SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 35

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

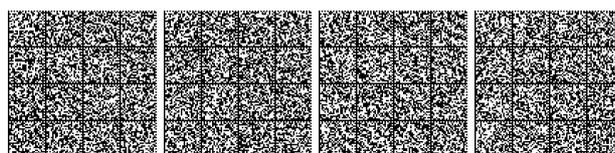
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 5

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 gennaio 2019, n. **9**.

Ratifica ed esecuzione dei seguenti Trattati: *a)* Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione, fatto a Skopje il 25 luglio 2016; *b)* Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959 inteso a facilitarne l'applicazione, fatto a Skopje il 25 luglio 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti accordi:

a) Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione, fatto a Skopje il 25 luglio 2016;

b) Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959 inteso a facilitarne l'applicazione, fatto a Skopje il 25 luglio 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data agli accordi di cui all'articolo 1 della presente legge, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e dall'articolo 6 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, valutati in 4.219 euro annui a decorrere dall'anno 2018, e dalle rimanenti spese, pari a 5.000 euro annui a decorrere dall'anno 2018, nonché agli oneri derivanti dalle spese di missione dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, valutati in 5.479 euro annui a decorrere dall'anno 2018, e dalle rimanenti spese, pari a 4.900 euro annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

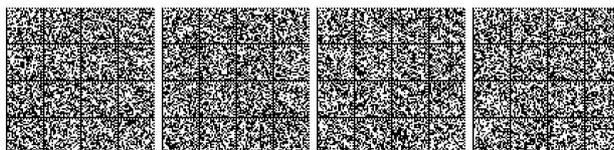
Data a Roma, addì 16 gennaio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione.

La Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia;

desiderando migliorare la cooperazione nei rapporti tra i due Paesi in materia di estradizione stabilendo la possibilità di estradizione e transito dei propri cittadini;

tenendo conto, in particolare, dell'importanza della lotta contro la criminalità organizzata, la corruzione ed altri reati gravi e della necessità di una cooperazione efficace in tali settori;

considerando che le disposizioni previste dalla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957 restano in vigore per tutto quanto non disciplinato dal presente accordo;

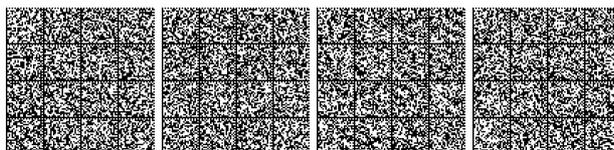
hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1
ESTRADIZIONE DEI PROPRI CITTADINI

Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di estradare i propri cittadini ricercati dalla Parte Richiedente al fine di dar corso ad un procedimento penale o di eseguire una condanna definitiva a pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale emessa a loro carico, conformemente al proprio diritto interno e nei casi ed alle condizioni previste nel successivo articolo 2 e, comunque, per tutti i reati per i quali l'estradizione è consentita dalla legislazione nazionale, entro i limiti prescritti dal citato art. 2.

ARTICOLO 2
ESTRADIZIONE DEI PROPRI CITTADINI PER REATI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA, CORRUZIONE E RICICLAGGIO DI DENARO

1. L'estradizione dei propri cittadini al fine di dar corso ad un procedimento penale sarà ammessa, ove siano soddisfatte le condizioni previste dal presente Accordo, per i reati di criminalità organizzata, di corruzione e di riciclaggio di denaro punibili in base alle leggi di entrambi le Parti con una pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale non inferiore nel minimo a quattro anni.

2. L'estradizione dei propri cittadini al fine di eseguire una condanna definitiva a pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale sarà ammessa, ove siano soddisfatte le condizioni previste dal presente Accordo, per i reati di criminalità organizzata, di corruzione e di riciclaggio di denaro nel caso in cui la pena detentiva o la misura di sicurezza privativa della libertà personale inflitta sia di almeno due anni.

ARTICOLO 3
TRANSITO

Ciascuna Parte può autorizzare il transito attraverso il suo territorio di un proprio cittadino consegnato all'altra Parte da uno Stato terzo, in conformità alle disposizioni della Convenzione europea di estradizione e nel rispetto delle proprie norme interne, sempre che non si oppongano ragioni di ordine pubblico.

ARTICOLO 4
EFFICACIA E MODIFICHE

1. Il presente Accordo entrerà in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti Contraenti si saranno comunicate ufficialmente, attraverso i canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica.

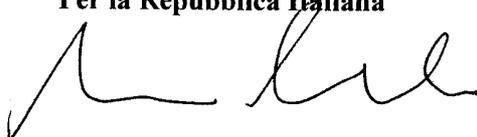
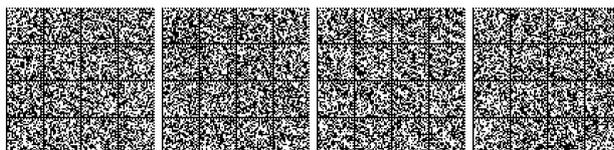
2. Il presente Accordo potrà essere modificato in qualsiasi momento mediante accordo scritto tra le Parti Contraenti. Ogni modifica entrerà in vigore in conformità alla procedura prescritta al paragrafo 1 del presente Articolo e sarà parte del presente Accordo.

3. Il presente Accordo avrà durata illimitata. Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta all'altra Parte per via diplomatica. La cessazione avrà effetto allo scadere del sesto mese successivo alla data della comunicazione. La cessazione di efficacia non pregiudicherà le procedure iniziate prima della cessazione medesima.

4. Il presente Accordo si applicherà ad ogni richiesta presentata dopo la sua entrata in vigore, anche se i relativi reati sono stati commessi prima dell'entrata in vigore dello stesso.

IN FEDE DI CIO' i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

FATTO a Skopje, il giorno 25 del mese 07 dell'anno 2016 in due originali ciascuno nelle lingue italiana, macedone e inglese, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

In caso di divergenza sull'interpretazione, prevale il testo inglese

Per la Repubblica Italiana **Per la Repubblica di Macedonia**

Bilateral agreement between the Republic of Italy and the Republic of Macedonia additional to the European Convention on Extradition of 13 December 1957 aimed at facilitating its application.

The Republic of Italy and the Republic of Macedonia,

Desiring to improve the cooperation in the relations between the two Countries with regard to extradition, establishing the possibility of extradition and transit with regard to nationals;

Taking into account, in particular, the importance of the fight against organised crime, corruption, money laundering and other serious criminal offences and the need for an effective international cooperation in these fields;

Considering that the provisions of the European Convention on Extradition of 13 December 1957 stay in force with regard to all matters not regulated by this Agreement;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1
EXTRADITION OF NATIONALS

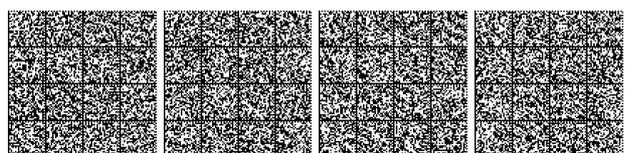
(1) Each Contracting Party may extradite its nationals wanted by the Requesting Party for the purpose of carrying out criminal proceedings or executing a final prison sentence or measure involving deprivation of liberty imposed on them according to the domestic legislation and at the conditions provided for in the following Article 2, and for all the criminal offences for which extradition is allowed according to the national legislation within the restrictions prescribed in art.2.

ARTICLE 2
EXTRADITION OF NATIONALS FOR THE OFFENCES OF ORGANISED CRIME, CORRUPTION AND MONEY-LAUNDERING

1.The extradition of nationals for the purpose of carrying out criminal proceedings shall be allowed, provided the conditions prescribed in this Agreement are met, for the criminal offences of organised crime, corruption and money-laundering punishable under the laws of both Parties by a prison sentence or a measure involving deprivation of liberty of a minimum term of at least four years.

2. The extradition of nationals for the purpose of executing a final prison sentence or measure involving deprivation of liberty shall be allowed, provided the conditions prescribed in this Agreement are met, for the criminal offences of organised crime, corruption and money-laundering in cases when the prison sentence or the measure involving deprivation of liberty imposed is of at least two years.

ARTICLE 3
TRANSIT

Each Party may authorise the transit through its territory of a national surrendered to the other Party by a third State in accordance with the Provisions of the European Convention on Extradition, and in compliance with its domestic legislation, provided that reasons of public order are not opposed to such transit.

ARTICLE 4
ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall enter into force on the sixtieth day after the date of the reception of the second notification by which the Contracting Parties shall officially communicate each other, through diplomatic channels, that their respective domestic ratification procedures have been completed.

2. This Agreement may be amended at any time by written agreement between the Contracting Parties. Any amendment shall enter into force in compliance with the procedure provided for in paragraph 1 of this Article and shall be part of this Agreement.

3. This Agreement shall be of unlimited duration. Each Contracting Party has the faculty to withdraw from this Agreement at any time by giving written notice to the other Party through diplomatic channels. Termination shall be effective six months after the date of reception of such a notice. Termination of effectiveness shall not prejudice any procedures started prior to the termination.

4. This Agreement shall apply to any request submitted after its entry into force, even though the relevant criminal offences were committed before its entry into force.

IN WITNESS THEREOF, the undersigned, being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE at ...Skopje.................. on this .....25...................... (day) of ..07.......... (month) ......2016........ (year) ...., in two originals in the Italian, Macedonian and English languages, both texts being equally authentic.
In case of any divergence in interpretation, the English text shall prevail.

For the Republic of Italy

For the Republic of Macedonia

Accordo bilaterale aggiuntivo alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959 inteso a facilitarne l'applicazione

La Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia;

desiderando migliorare la cooperazione nei rapporti tra i due Paesi nel campo della reciproca assistenza giudiziaria in materia penale, anche con riferimento a specifiche forme di assistenza;

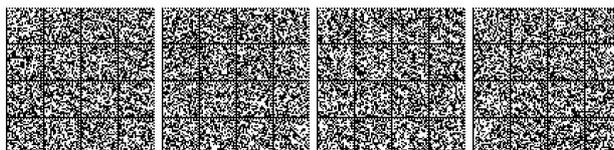
precisando che il presente accordo è volto a completare le disposizioni e facilitare l'applicazione dalla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, che resta in vigore per tutto quanto non disciplinato dal presente accordo;

hanno convenuto quanto segue:

ART. 1
OGGETTO

1. Le Parti contraenti, in conformità alle disposizioni della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959 (di seguito "Convenzione europea") e del presente accordo, si impegnano a prestarsi reciprocamente la più ampia assistenza giudiziaria in materia penale.

2. Tale assistenza comprende in particolare:

2.1 la ricerca e l'identificazione di persone;
2.2 la notifica di atti e documenti relativi a procedimenti penali;
2.3 la citazione di testimoni, parti offese, persone sottoposte a procedimento penale e periti per la comparizione volontaria dinanzi all'Autorità competente della Parte Richiedente;
2.4 l'acquisizione e la trasmissione di atti, documenti ed elementi di prova;
2.5 l'espletamento e la trasmissione di perizie;
2.6 l'assunzione di testimonianze o dichiarazioni;
2.7 l'assunzione di interrogatori;
2.8 il trasferimento temporaneo di persone detenute al fine di rendere testimonianza o interrogatori o di partecipare ad altri atti processuali;
2.9 l'esecuzione di attività autorizzate dal Tribunale o dalla Procura;
2.10 l'esecuzione di indagini, perquisizioni, congelamenti di beni e sequestri;
2.11 la confisca dei proventi di reato e delle cose pertinenti al reato;
2.12 la comunicazione dell'esito dei procedimenti penali e la trasmissione di sentenze penali e di informazioni estratte dagli archivi giudiziari;
2.13lo scambio di informazioni in materia di diritto;
2.14qualsiasi altra forma di assistenza che con contrasti con le leggi della Parte Richiesta.

ART. 2
ESECUZIONE E RINVIO DELL'ESECUZIONE DELLA RICHIESTA DI ASSISTENZA GIUDIZIARIA

1. Quando riceve una richiesta di assistenza giudiziaria, la Parte Richiesta osserva le formalità indicate dalla Parte Richiedente, salvo che non siano in contrasto con i principi fondamentali del proprio diritto interno, e dà esecuzione alla richiesta il più rapidamente possibile.

2. Qualora la Parte Richiesta non può dare esecuzione alla domanda di assistenza giudiziaria secondo le formalità o i termini indicati dalla Parte Richiedente, l'autorità della Parte Richiesta informa prontamente le autorità della Parte Richiedente, indicando le condizioni alle quali può essere data esecuzione alla richiesta. A tal fine le Autorità indicate nell'Articolo 15, comma 1, della Convenzione europea si consultano e, se la Parte Richiedente accetta l'assistenza condizionata, la richiesta è eseguita in conformità alle modalità convenute.

3. Se la richiesta di assistenza giudiziaria interferisce con un procedimento penale in corso nel proprio Stato, la Parte Richiesta può rinviarne l'esecuzione, dandone comunicazione alla Parte Richiedente.

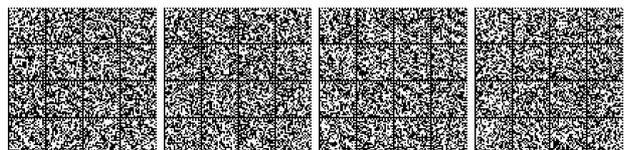
ART. 3
TRASMISSIONE DELLE RICHIESTE DI ASSISTENZA GIUDIZIARIA

1. Le richieste di assistenza giudiziaria possono essere indirizzate direttamente dall'autorità giudiziaria richiedente all'autorità giudiziaria richiesta e nello stesso modo possono essere inviate le risposte.

2. Una copia della richiesta di assistenza giudiziaria indirizzata direttamente ai sensi del paragrafo che precede dovrà essere trasmessa alle Autorità indicate nell'art. 15, comma 1, della Convenzione europea.

ART. 4
AUDIZIONE MEDIANTE VIDEOCONFERENZA

1. Se una persona si trova nel territorio della Parte Richiesta e deve essere ascoltata in qualità di testimone o perito dalle Autorità competenti della Parte Richiedente, quest'ultima può chiedere che la audizione abbia luogo per videoconferenza, in conformità alle disposizioni di questo articolo, se risulta inopportuno o impossibile che la persona si presenti volontariamente nel suo territorio.

2. L'audizione per videoconferenza può essere, altresì, richiesta per l'interrogatorio della persona sottoposta ad indagine o a procedimento penale, se questa vi acconsente e se ciò non contrasta con la legislazione nazionale di ciascuna Parte. In questo caso, deve essere permesso al difensore della persona che compare di essere presente nel luogo in

cui questa si trova ovvero dinanzi all'Autorità giudiziaria della Parte Richiedente, consentendosi al difensore di poter comunicare riservatamente a distanza con il proprio assistito.

3. L'audizione mediante videoconferenza deve essere sempre effettuata nel caso in cui la persona che deve essere ascoltata o interrogata è detenuta nel territorio della Parte Richiesta.

4. La Parte Richiesta autorizza l'audizione per videoconferenza sempre che disponga dei mezzi tecnici per realizzarla.

5. Le richieste di audizione per videoconferenza devono indicare, oltre a quanto previsto dall'articolo 14 della Convenzione europea, i motivi per i quali è inopportuno o impossibile che la persona libera da ascoltare o interrogare si presenti personalmente nello Stato Richiedente, nonché recare l'indicazione dell'Autorità competente e dei soggetti che riceveranno la dichiarazione.

6. L'Autorità competente della Parte Richiesta cita a comparire la persona in conformità alla propria legislazione.

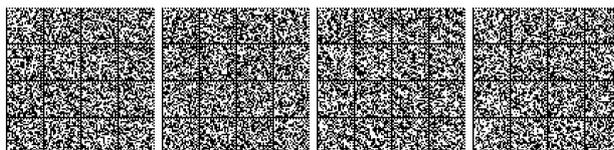
7. Con riferimento all'audizione per videoconferenza si applicano le seguenti disposizioni:

7.1 le Autorità competenti di entrambi le Parti sono presenti durante l'assunzione probatoria, se necessario assistite da un interprete. L'Autorità competente della Parte Richiesta provvede all'identificazione della persona comparsa ed assicura che l'attività sia svolta in conformità al proprio ordinamento giuridico interno. Quando l'Autorità competente della Parte Richiesta dovesse ritenere che, nel corso dell'assunzione probatoria, non siano rispettati i principi fondamentali della propria legislazione, adotta immediatamente le misure necessarie affinché l'attività si svolga in conformità a detti principi;

7.2 le Autorità competenti di entrambe le Parti si accordano in ordine alle misure di protezione della persona citata, quando ciò sia necessario;

7.3 a richiesta della Parte Richiedente o della persona comparsa, la Parte Richiesta provvede affinché eletta persona sia assistita da un interprete, quando ciò sia necessario;

7.4 la persona citata a rendere dichiarazioni ha facoltà di rifiutarsi di rilasciarle quando la legislazione della Parte Richiesta o della Parte Richiedente lo consente.

8. Salvo quanto stabilito al precedente paragrafo 7.2, l'autorità competente della Parte Richiesta redige, al termine dell'audizione, un verbale in cui è indicata la data e il luogo dell'audizione, le generalità della persona comparsa, le generalità e la qualifica di tutte le altre persone che hanno partecipato all'attività e le condizioni tecniche in cui è avvenuta l'audizione. L'originale del verbale è tempestivamente trasmesso all'Autorità competente della Parte Richiesta all'Autorità competente della Parte Richiedente, per il tramite delle rispettive Autorità

indicate nell'art. 15, comma 1, della Convenzione europea.

9. Le spese sostenute dalla Parte Richiesta per effettuare la videoconferenza sono rimborsate dalla Parte Richiedente, salvo che la Parte Richiesta rinunzi, in tutto o in parte,al rimborso.

10. La Parte Richiesta può consentire l'impiego di tecnologie di collegamento in videoconferenza anche per finalità diverse da quelle specificate ai precedenti paragrafi 1 e 2, ivi compreso per effettuare il riconoscimento di persone e di cose e confronti.

ART. 5
ACCERTAMENTI BANCARI E FINANZIARI

1. Su domanda della Parte Richiedente, in conformità alle disposizioni dall'articolo 14 della Convenzione Europea di assistenza giudiziaria in materia penale, la Parte Richiesta accerta prontamente se una determinata persona fisica o giuridica sottoposta a procedimento penale è titolare di uno o più rapporti o conti presso le banche o altri istituti di credito o finanziari ubicati nel suo territorio e fornisce alla Parte Richiedente le relative informazioni, ivi comprese quelle relative all'identificazione dei soggetti abilitati ad operare sui conti, alla localizzazione diquesti ultimi e alle movimentazioni a questi riferibili.

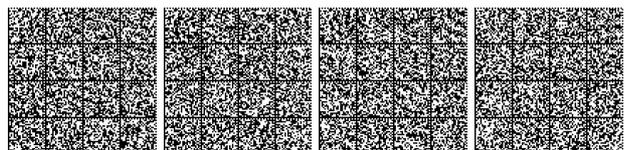
2. La Parte Richiesta comunica tempestivamente alla Parte Richiedente l'esito degli accertamenti effettuati.

3. L'assistenza di cui al presente Articolo non può essere rifiutata per motivi di segreto bancario.

ART. 6
ENTRATA IN VIGORE

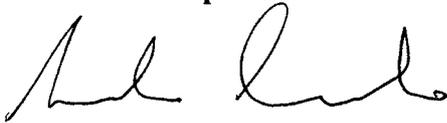
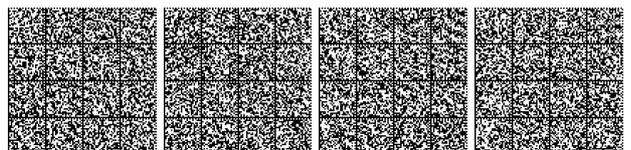
1. Il presente Accordo entrerà in vigore il sessantesimo giorno dalla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti Contraenti si saranno comunicate ufficialmente, attraverso i canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica.

2. Il presente Accordo potrà essere modificato in qualsiasi momento mediante accordo scritto tra le Parti Contraenti. Ogni modifica entrerà vigore in conformità alla stessa procedura prescritta al paragrafo 1 del presente Articolo e sarà parte del presente Accordo.

3. Il presente Accordo avrà durata illimitata. Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta all'altra Parte per via diplomatica. La cessazione avrà effetto allo scadere del sesto mese dalla data di ricezione della comunicazione. La cessazione di efficacia non pregiudicherà le procedure iniziate prima della cessazione medesima.

4. Il presente Accordo si applicherà ad ogni richiesta presentata dopo la sua entrata in vigore, anche se i relativi reati sono stati commessi prima dell'entrata in vigore dello stesso.

IN FEDE DI CIO' i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.
In caso di divergenza di interpretazione, prevarrà il testo in Inglese.

FATTO a Skopje , il giorno 25 del mese 07 dell' anno 2016 in due originali ciascuno nelle lingue italiana, macedone e inglese, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

Per la Repubblica Italiana

Per la Repubblica di Macedonia

Additional Bilateral Agreement to the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters of 20th April 1959 aimed at facilitating its application

The Republic of Italy and the Republic of Macedonia;

Desiring to improve cooperation in the relations between the two countries in the field of criminal mutual assistance, also in relation to specific forms of assistance;

specifying that this agreement aims at supplementing the provisions and facilitating theapplication of the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters of 20th April 1959, which remains in force with regard to all matters not governed by this agreement;

have agreed as follows:

ARTICLE1
SCOPE

1. The Contracting Parties, in compliance with the provisions of the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters of 20th April 1959 (hereinafter "European Convention") and of this Agreement, undertake to afford each other the widest measure of mutual assistance in criminal matters:

2. Such assistance shall include, in particular:

2.1 locating and identifying persons;
2.2 the serving of records and documents relating to criminal proceedings;
2.3 summoning witnesses, victims, persons subjected to criminal prosecution andexpert witnesses to appear voluntarily before the competent Authority of the Requesting Party;
2.4 obtaining and transmitting records, documents and articles of evidence;
2.5 obtaining and transmitting expert opinions;
2.6 taking the testimony or statements of persons;
2.7 carrying out questioning;
2.8 temporary transfer of persons in custody so that they may give testimony, be questioned or participate in other procedural activities;
2.9 carrying out examinations and activities authorised by the Court or the Public Prosecution;
2.10 carrying out investigations, searches, freezing of assets and seizures;
2.11 confiscating the proceeds of criminal offence and any items related to a criminal offence;
2.12 communicating the outcome of criminal proceedings and transmitting criminal judgments and information taken from judicial records;
2.13 exchanging information on legislation;
2.14 any other form of assistance not contrary to the law of the Requested Party.

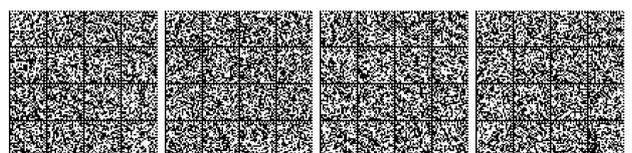
ARTICLE 2
EXECUTION OF REQUESTS FOR LEGAL ASSISTANCE AND POSTPONEMENT OF EXECUTION

1. When the Requested Party receives a request for legal assistance 1 it shall comply with the procedures indicated by the Requesting Party, provided that they are not contrary to the fundamental principles of its domestic legislation, and it shall give execution to the request as promptly as possible.
2. If the Requested Party may not execute the request for legal assistance in compliance with the procedures indicated by the Requesting Party, the Authority of the Requested Party shall promptly inform the Authority of the Requesting Party and indicate the conditions under which the request may be executed. To this purpose, the Authorities designated in Article 15, paragraph 1, of the European Convention shall consult and if the Requesting Party accepts the conditional assistance, the request shall be executed according to the modalities agreed upon.
3. The Requested Party may postpone the execution of a request for legal assistance if said execution would interfere with criminal proceedings ongoing in its State, and it shall communicate it to the Requesting Party.

ARTICLE 3
TRANSMISSION OF REQUESTS FOR LEGAL ASSISTANCE

1. The request for legal assistance may be addressed by the judicial authority of the Requesting Party directly to the judicial authority of the Requested Party and replies may be returned in the same way.
2. A copy of the request for legal assistance addressed directly as described in the preceding paragraph shall be transmitted to the Authorities designated in Article 15, paragraph 1, of the European Convention.

ARTICLE 4
HEARING BY VIDEO - CONFERENCE

1. If person is in the territory of the Requested Party and has to be heard as a witness or expert witness by the competent Authorities of the Requesting Party, said Party may request that hearing takes place by video-conference, in compliance with the provisions of this Article, if it proves to be unsuitable or impossible for the person to appear voluntarily in its territory.
2. Hearing by video-conference may also be requested for questioning a person under investigation or criminal proceedings, if he or she consents to it and if this is not contrary to the national legislation of both Parties. In such a case, the defence counsel of the person to be heard shall be allowed to be present in the place where said person is or before the judicial Authority of the Requesting Party, and he or she shall be enabled to have distance communication with the assisted person in a confidential manner.

3. Hearing by video-conference shall take place in all cases when the person who hasto be heard or questioned is in custody in the territory of the Requested Party.

4. The Requested Party shall authorise hearing by video-conference provided it has the technical means to realize it.

5. Requests for hearing by video-conference shall indicate, in addition to what is provided in Article 14 of the European Convention, the reasons why it is not suitable or possible for the person who is not in custody and who has to be heard or questioned to be present in person in the Requesting Party, and they shall also indicate the competent Authority and the persons who will receive the statement.

6. The competent Authority of the Requested Party shall summon to appear the person concerned in compliance with its domestic law.

7. In respect of hearing by video-conference, the following provisions shall apply:

7.1 the competent Authorities of both Parties shall be present during the hearing, if necessary with the assistance of an interpreter. The competent Authority of the Requested Party shall perform the identification of the person who has to be heard and ensure that this activity is carried out in compliance with its domestic legislation. When the competent Authority of the Requested Party is of the opinion that, during the taking of evidence, the fundamental principles of its law are not being complied with, it shall immediately adopt any necessary measure so that said activity be carried out in compliance with said principles;

7.2 the competent Authorities of both Parties shall mutually agree, if necessary, on protection measures for the person summoned;

7.3 at the request of the Requesting Party or of the person who has to be heard, the Requested Party shall provide, if necessary, for that person to be assisted by an interpreter;

7.4 the person summoned to give statements may refuse to do so when the legislation of the Requested Party or of the Requesting Party allows it.

8. Except as provided in paragraph 7.2, the competent Authority of the Requested Party shall draw up, at the end of the hearing, an record reporting the date and place of appearance, the details of identity of the person who has being heard, the details of identity and quality of all the other persons who have taken part in the activity as well as the technical conditions in which the hearing has taken place. The original of said record shall be promptly transmitted by the competent Authority of the Requested Party to the competent Authority of the Requesting Party by means of their respective Authorities, mentioned in Article 15, paragraph 1, of the European Convention.

9. The expenses incurred by the Requested Party to effect the video-conference shall be reimbursed by the Requesting Party, unless the Requested Party waives reimbursement in whole or in part.

10. The Requested Party may allow the use of technologies for video-conferencing also for purposes other than those specified in paragraphs 1 and 2 above, including in order to effect the recognition of persons and items and for confrontations.

ARTICLE 5

IDENTIFICATION OF BANK AND FINANCIAL INFORMATION

1. At the request of the Requesting Party, which is in accordance with article 14 of the European convention on mutual legal assistance in criminal assistance, the Requested Party shall promptly ascertain whether an identified natural or legal person subjected to criminal prosecution is a holder of a bank account or accounts at any bank, or other credit or financial institution located in its territory and it shall provide the Requesting Party with the relevant information, including information concerning the identities of the individuals authorised to use such accounts, the latter' s locations and any transactions related to them.

2. The Requested Party shall promptly inform the Requesting Party of the outcome of its enquiries.

3. The assistance under this Article may not be refused on grounds of bank secrecy.

ARTICLE 6

ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall enter into force on the sixtieth day after the date of the reception of the second notification by which the Contracting Parties shall officially communicate, through diplomatic channels, each other that their respective domestic ratification procedures have been completed.

2. This Agreement may be amended at any time by written agreement between the Contracting Parties. Any amendment shall enter into force in compliance with the procedure provided for in paragraph 1 of this Article and shall be part of this Agreement.

3. This Agreement shall be of unlimited duration. Each Contracting Party has the faculty to withdraw from this Agreement at any time by giving written notice to the other Party through diplomatic channels. Termination shall be effective six months after the date of reception of such a notice. Termination of effectiveness shall not prejudice any procedures started prior to termination.

4. This Agreement shall apply to any request submitted after its entry into force, even though the relevant criminal offences were committed before its entry into force.

IN WITNESS THEREOF, the undersigned, being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE at ......Skopje.......... on this ....25......................... (day) of ...07........ (month) ....2016.... (year) ...., in two originals in the Italian, Macedonian and English languages, both texts being equally authentic.

In case of any divergence in interpretation, the English text shall prevail.

For the Republic of Italy **For the Republic of Macedonia**

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1127):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro della giustizia Alfonso Bonafede (Governo Conte-I) il 10 agosto 2018.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 21 settembre 2018, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio) e VI (Finanze).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 26 settembre 2018 ed il 24 ottobre 2018.

Esaminato in Aula il 5 novembre 2018 ed approvato il 6 novembre 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 929):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 13 novembre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio) e 6ª (Finanze).

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 21 novembre 2018 e l'8 gennaio 2019.

Esaminato in Aula ed approvato il 9 gennaio 2019.

19G00014

LEGGE 17 gennaio 2019, n. **10**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo bilaterale tra la Repubblica italiana e la Bosnia ed Erzegovina aggiuntivo alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione, fatto a Roma il 19 giugno 2015.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo bilaterale tra la Repubblica italiana e la Bosnia ed Erzegovina aggiuntivo alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione, fatto a Roma il 19 giugno 2015.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 7 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione derivanti dall'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in 8.729 euro annui a decorrere dall'anno 2018, e dalle rimanenti spese, pari a 5.000 euro annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

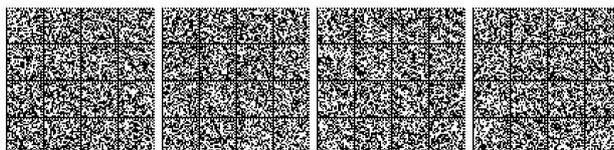
Data a Roma, addì 17 gennaio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

Accordo bilaterale tra la Repubblica Italiana e la Bosnia ed Erzegovina aggiuntivo alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione.

La Repubblica italiana e la Bosnia ed Erzegovina;

desiderando migliorare la cooperazione nei rapporti tra i due Paesi in materia di estradizione, stabilendo, alle condizioni di seguito previste, la possibilità di estradizione e transito dei propri cittadini nonché di esecuzione della pena nel Paese di origine;

tenendo conto, in particolare, dell'importanza della lotta contro la criminalità organizzata, la corruzione ed altri reati gravi e della necessità di una cooperazione efficace in tali settori;

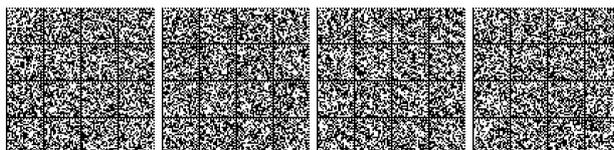
considerando che le disposizioni previste dalla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957 restano in vigore per tutto quanto non disciplinato dal presente accordo;

hanno convenuto quanto segue:

ART. 1
ESTRADIZIONE DEI PROPRI CITTADINI

Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di estradare i propri cittadini ricercati dalla Parte Richiedente al fine di dar corso ad un procedimento penale o di eseguire una condanna definitiva a pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale emessa a loro carico esclusivamente nei casi ed alle condizioni previste nei successivi articoli 2 e 3.

ART. 2
ESTRADIZIONE DEI PROPRI CITTADINI PER REATI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA, CORRUZIONE E RICICLAGGIO DI DENARO

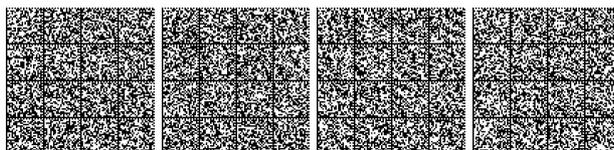
1. L'estradizione dei propri cittadini al fine di dar corso ad un procedimento penale sarà ammessa, ove siano soddisfatte tutte le condizioni previste dal presente Accordo, per i reati di criminalità organizzata, di corruzione e di riciclaggio di denaro punibili in base alle leggi di entrambi gli Stati con una pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale non inferiore nel minimo a quattro anni.
2. L'estradizione dei propri cittadini al fine di eseguire una condanna definitiva a pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale sarà ammessa, ove siano soddisfatte tutte le condizioni previste dal presente Accordo, per i reati di criminalità organizzata, di corruzione e di riciclaggio di denaro nel caso in cui la pena detentiva o la misura di sicurezza privativa della libertà personale inflitta sia di almeno due anni.

ART. 3
ESTRADIZIONE DEI PROPRI CITTADINI PER ALTRI REATI GRAVI

1. L'estradizione dei propri cittadini al fine di dar corso ad un procedimento penale sarà ammessa, ove siano soddisfatte tutte le condizioni previste dal presente Accordo, oltre che nei casi previsti dall'art. 2, per tutti i reati punibili con una pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale non inferiore nel minimo a cinque anni.
2. L'estradizione dei propri cittadini al fine di eseguire una condanna definitiva a pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale sarà ammessa, ove siano soddisfatte tutte le condizioni previsté dal presente Accordo, oltre che nei casi previsti dall'art. 2, nel caso in cui la pena detentiva o la misura di sicurezza privativa della libertà personale inflitta sia di almeno quattro anni.
3. L'estradizione dei propri cittadini non è ammessa per i reati di genocidio, per i crimini contro l'umanità e per i crimini di guerra.

ART. 4
ESECUZIONE DELLA PENA NEL PAESE DEL CITTADINO

1. Se l'estradizione è richiesta al fine di dar corso ad un procedimento penale, la consegna del proprio cittadino può essere subordinata alla condizione che la persona, dopo essere stata giudicata, sia restituita alla Parte richiesta, affinché sia eseguita la condanna o la misura di sicurezza privativa della libertà personale eventualmente pronunciata nei suoi confronti con sentenza definitiva dalla Parte richiedente.
2. Se l'estradizione è richiesta ai fini dell'esecuzione di una condanna o di una misura di sicurezza privativa della libertà personale pronunciata con sentenza definitiva, la Parte richiesta, anziché concedere l'estradizione del proprio cittadino, può eseguire essa stessa la pena o la misura di sicurezza privativa della libertà personale, dandone comunicazione alla Parte richiedente. La Parte richiesta esegue in ogni caso la condanna o la misura di sicurezza privativa della libertà personale definitiva pronunciata nei confronti del proprio cittadino quando la Parte richiedente, anziché domandare l'estradizione, formula richiesta di esecuzione della pena o della misura di sicurezza privativa della libertà personale.

ART. 5
ESECUZIONE DELLA PENA NEL PAESE DEL CITTADINO SU RICHIESTA DELL'ALTRA PARTE PER ALTRI REATI

1. Ciascuna Parte può chiedere, comunque, all'altra Parte di eseguire la condanna ad una pena detentiva o una misura di sicurezza privativa della libertà personale pronunciata con sentenza definitiva nei confronti di un cittadino dell'altra Parte per qualsiasi reato, anche fuori dei casi e delle condizioni che consentono l'estradizione previsti dagli articoli 2 e 3 del presente Accordo.
2. La Parte richiesta è tenuta ad eseguire la pena o la misura di sicurezza privativa della libertà personale.

ART. 6
TRANSITO

Ciascuna Parte può autorizzare il transito attraverso il suo territorio di un proprio cittadino consegnato all'altra Parte da uno Stato terzo, in conformità alle disposizioni della Convenzione europea di estradizione e nel rispetto delle proprie norme interne, sempre che non si oppongano ragioni di ordine pubblico.

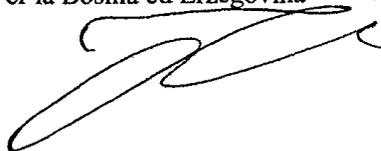
ART. 7
EFFICACIA E MODIFICHE

1. Il presente Accordo entrerà in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti Contraenti si saranno comunicate ufficialmente, attraverso i canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica.
2. Il presente Accordo potrà essere modificato in qualsiasi momento mediante accordo scritto tra le Parti Contraenti. Ogni modifica entrerà in vigore in conformità alla stessa procedura prevista dal paragrafo 1 del presente Articolo e sarà parte del presente Accordo.
3. Il presente Accordo avrà durata illimitata. Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta all'altra Parte per via diplomatica. La cessazione avrà effetto il centottantesimo giorno successivo alla data della ricezione della comunicazione. La cessazione di efficacia non pregiudicherà le procedure iniziate prima della cessazione medesima.
4. Il presente Accordo si applicherà alle richieste relative ai reati commessi successivamente alla sua entrata in vigore.

IN FEDE DI CIO' i sottoscritti, debitamente autorizzati dalle rispettive Autorità, hanno firmato il presente Accordo.

FATTO a Roma, il giorno 19 del mese giugno dell'anno 2015, nella lingua italiana, nella lingua bosniaca, serba e croata e nella lingua inglese, in ciascuna lingua in due originali, tutti i testi facenti ugualmente fede.

In caso di contrasto, prevarrà il testo in lingua inglese.

Per la Repubblica Italiana	Per la Bosnia ed Erzegovina
[firma]	[firma]

Bilateral agreement between the Italian Republic and Bosnia and Herzegovina additional to the European Convention on Extradition of 13 December 1957 aimed at widening and facilitating its application.

The Italian Republic and Bosnia and Herzegovina,

Desiring to improve the cooperation in the relations between the two Countries with regard to extradition, establishing, at the conditions provided for hereinafter, the possibility of extradition and transit with regard to nationals, as well as of the execution of sentences in the Country of origin;

Taking into account, in particular, the importance of the fight against organised crime, bribery and corruption and other serious offences and the need for an effective cooperation in these sectors;

Considering that the provisions of the European Convention on Extradition of 13 December 1957 stays in force with regard to all things not regulated by this Agreement;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1
EXTRADITION OF NATIONALS

Each Contracting Party may extradite its nationals wanted by the Requesting Party for the purpose of carrying out criminal proceedings or executing a final prison sentence or measure involving deprivation of liberty imposed on them exclusively in the cases and at the conditions provided for in the following Articles 2 and 3.

ARTICLE 2
EXTRADITION OF NATIONALS FOR THE OFFENCES OF ORGANISED CRIME, BRIBERY AND CORRUPTION AND MONEY-LAUNDERING

1. The extradition of nationals for the purpose of carrying out criminal proceedings shall be allowed - provided all the conditions provided for in this Agreement are met - for the offences of organised crime, bribery and corruption and money-laundering punishable under the laws of both Parties by a prison sentence or a measure involving deprivation of liberty of a minimum term of at least four years.
2. The extradition of nationals for the purpose of executing a final prison sentence or measure involving deprivation of liberty shall be allowed - provided all the conditions provided for in this Agreement are met - for the offences of organised crime, bribery and corruption and money-laundering in cases when the prison sentence or the measure involving deprivation of liberty imposed is of at least two years.

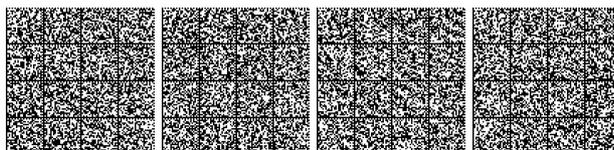
ARTICLE 3
EXTRADITION OF NATIONALS FOR OTHER SERIOUS OFFENCES

1. The extradition of nationals for the purpose of carrying out criminal proceedings shall be allowed - provided all the conditions provided for in this Agreement are met – in addition to the cases provided for in Article 2, for all the offences punishable by a prison sentence or a measure involving deprivation of liberty of a minimum term of at least five years.
2. The extradition of nationals for the purpose of executing a final prison sentence or a measure involving deprivation of liberty shall be allowed - provided all the conditions provided for in this Agreement are met - in addition to the cases provided for in Article 2, in cases when the prison sentence or the measure involving deprivation of liberty imposed is of at least four years.
3. The extradition of nationals shall not be allowed for the offences of genocide, crimes against humanity and war crimes.

ARTICLE 4
EXECUTION OF A SENTENCE IN THE NATIONAL'S COUNTRY

1. If the extradition is requested for the purpose of carrying out criminal proceedings, the surrender of the national may depend on the condition that the person, after having been tried, be returned to the Requested Party for the execution of the sentence or the measure involving deprivation of liberty which may have been imposed on him through a final judgement by the Requesting Party.
2. If the extradition is requested for the purpose of executing a sentence or a measure involving deprivation of liberty imposed by a final judgement, the Requested Party itself may, instead of granting its national's extradition, execute the sentence or the measure involving deprivation of liberty, informing the requesting Party thereof. The Requested Party shall in any case execute a final sentence or a measure involving deprivation of liberty imposed on its national whenever the Requesting Party, instead of requesting extradition, requests the execution of the sentence or the measure involving deprivation of liberty.

ARTICLE 5
EXECUTION OF A SENTENCE FOR OTHER OFFENCES IN THE NATIONAL'S COUNTRY AT THE REQUEST OF THE OTHER PARTY

1. In any case, each Party may request the other Party to execute a prison sentence or a measure involving deprivation of liberty imposed by a final judgement on a national of the other Party for any offences outside the cases and conditions enabling extradition provided for in Articles 2 and 3 of this Agreement.
2. The Requested Party shall be bound to execute the sentence or the measure involving deprivation of liberty.

ARTICLE 6
TRANSIT

Each Party may authorise the transit through its territory of a national surrendered to the other Party by a third State in accordance with the Provisions of the European Convention on Extradition, and in compliance with its domestic laws, provided that reasons of public order are not opposed to such transit.

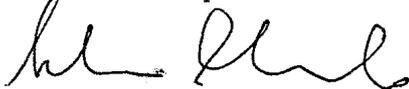
ARTICLE 7
ENTRY INTO FORCE AND AMENDMENTS

1. This Agreement shall enter into force on the sixtieth day after the date of the reception of the second of the two notifications by which each Contracting Party officially communicates to the other, through diplomatic channels, that the respective internal procedures of ratification have been completed.
2. This Agreement may be amended at any time by written agreement between the Contracting Parties. Any such amendment shall enter into force in accordance with the same procedure provided for in paragraph 1 of this Article and will form part of this Agreement.
3. This Agreement shall be of unlimited duration. Either Contracting Party may withdraw from this Agreement at any time by giving written notice to the other Party through diplomatic channels. The termination shall be effective on the one hundred and eightieth day after the date of the reception of said notice. Termination of the effectiveness of this Agreement shall not affect extradition proceedings commenced prior to the termination.
4. This Agreement shall apply to the requests regarding offences committed after its entry into force.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Authorities, have signed this Agreement-

DONE at Rome this 19th day of June (month) 2015 (year), in the Italian, Bosnian, Serbian, Croatian and English languages, in duplicate in each language, all texts being equally authentic.

In case of divergence the English text shall prevail.

For the Italian Republic

For Bosnia and Herzegovina

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1126):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro della giustizia Alfonso Bonafede (Governo Conte-I) il 10 agosto 2018.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 21 settembre 2018, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia) e V (Bilancio).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 26 settembre 2018 ed il 24 ottobre 2018.

Esaminato in aula il 5 novembre 2018 ed approvato il 6 novembre 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 928):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 13 novembre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio) e 6ª (Finanze).

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 21 novembre 2018 e l'8 gennaio 2019.

Esaminato in Aula ed approvato il 9 gennaio 2019.

19G00015

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 dicembre 2018.

Riparto del fondo per le non autosufficienze per l'anno 2018.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELEGATO PER LA FAMIGLIA
E LE DISABILITÀ

E IL

MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON IL

MINISTRO DELLA SALUTE

E IL

MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riguardo all'art. 3-*septies* concernente l'integrazione socio-sanitaria;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328 recante: «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2001;

Visto l'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» che, al fine di garantire l'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale con riguardo alle persone non autosufficienti, istituisce presso il Ministero della solidarietà sociale un fondo denominato Fondo per le non autosufficienze;

Visto l'art. 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 3, comma 4, lettera *b)*, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, in base al quale gli atti e i provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo per le non autosufficienze sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 recante: «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto l'art. 1, comma 109, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» laddove dispone che le eventuali risorse derivanti dalle attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari nei confronti dei titolari di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità svolte dall'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e dalle verifiche straordinarie annue aggiuntive ivi previste, sono destinate ad incrementare il Fondo per le non autosufficienze sino alla concorrenza di 40 milioni di euro annui;

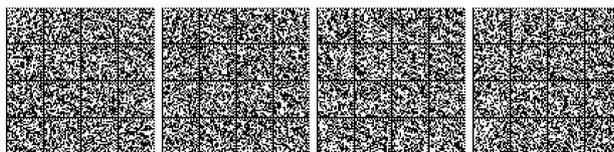
Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 159, con il quale si dispone che lo stanziamento del Fondo per le non autosufficienze, anche ai fini del finanziamento degli interventi a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica, è incrementato di 400 milioni di euro per l'anno 2015 e di 250 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, l'art. 1, comma 405, che dispone l'incremento dello stanziamento del Fondo per le non autosufficienze di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», che ha incrementato il Fondo per le non autosufficienze di 50 milioni di euro, portandolo ad un importo complessivo di 450 milioni di euro;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 411, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, laddove dispone che in sede di revisione dei criteri di riparto del Fondo per le non autosufficienze previsti dall'art. 1, comma 3, del decreto ministeriale di riparto del Fondo per il 2016, è compresa la condizione delle persone affette dal morbo di Alzheimer;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2017, di ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'esercizio finanziario 2018 e per il triennio 2018-2020 e, in particolare, la Tabella 4, che ha assegnato al capitolo di spesa 3538 «Fondo per le non autosufficienze», una disponibilità, in termini di competenza, per l'anno 2018, pari a 450 milioni di euro;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Stato (legge finanziaria 2010)», che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione dei fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147 e, in particolare, l'art. 21, comma 6, lettera *c)*, che prevede il Piano per la non autosufficienza quale strumento programmatico per l'utilizzo del Fondo;

Visto l'art. 3, comma 4-*bis*, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97, secondo cui per l'anno 2018, nelle more dell'adozione del piano triennale di cui all'art. 21, comma 6, lettera *c)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, il Fondo per le non autosufficienze è ripartito secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 ottobre 2017 recante: «Adozione del secondo programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con delega in materia di politiche per la famiglia, 26 settembre 2016, concernente il Riparto delle risorse finanziarie del Fondo nazionale per le non autosufficienze, per l'anno 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 novembre 2017 di riparto del Fondo per le non autosufficienze per l'anno 2017;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 16 dicembre 2014 di cui all'art. 24, comma 6, del decreto legislativo n. 147 del 2017;

Visto l'Accordo in sede di Conferenza unificata del 19 aprile 2018 per l'avvio della sperimentazione in materia di banca dati delle valutazioni e progettazioni personalizzate, ed, in particolare, l'art. 2, comma 1, che attiva su tutto il territorio nazionale i flussi informativi con riferimento, tra l'altro, ai beneficiari delle misure connesse al Fondo per le non autosufficienze;

Visto il documento di conclusione positiva della Conferenza dei servizi di cui all'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, unito alla nota n. 4410 del 7 giugno 2017, e comprensivo della certificazione INPS validata dalla medesima conferenza, con cui è stato accertato l'importo delle risorse, pari, per l'anno 2018, a 12,2 milioni di euro, in coerenza con quanto previsto dal comma 109 dell'art. 1 della legge n. 228 del 2012;

Acquisita in data 31 ottobre 2018 l'intesa della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Risorse del Fondo per le non autosufficienze

1. Le risorse nazionali assegnate al «Fondo per le non autosufficienze» per l'anno 2018, pari, complessivamente, a 462,2 milioni di euro, sono le seguenti:

a) le risorse di cui all'art. 1, comma 159, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e le risorse di cui all'art. 1, comma 405, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come integrate dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, pari a complessivi 450 milioni di euro;

b) le risorse derivanti dalle attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari nei confronti dei titolari di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità svolte dall'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), pari a 12,2 milioni di euro.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono attribuite, per una quota pari a 447,2 milioni di euro, alle regioni per le finalità di cui all'art. 2 e, per una quota pari a 15 milioni di euro, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le finalità di cui all'art. 3. Il riparto generale riassuntivo delle risorse finanziarie complessive per l'anno 2018 è riportato nell'allegata Tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il riparto alle regioni avviene secondo le quote riportate nell'allegata Tabella 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

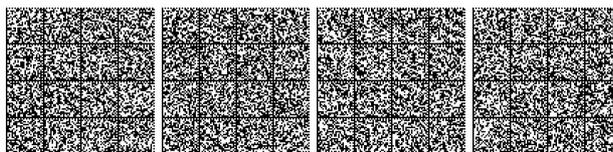
3. Nelle more della definizione del Piano per la non autosufficienza, di cui all'art. 21, comma 6, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 147 del 2017, i criteri utilizzati per il riparto per l'anno 2018 sono basati sugli indicatori stabiliti dall'art. 1, comma 2, del decreto ministeriale 26 settembre 2016.

4. Eventuali ulteriori risorse derivanti da provvedimenti di incremento dello stanziamento sul capitolo di spesa 3538 «Fondo per le non autosufficienze», saranno ripartite fra le regioni con le stesse modalità e criteri di cui al presente decreto, come da Tabella 2.

Art. 2.

Finalità

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono destinate alla realizzazione delle prestazioni, degli interventi e dei servizi assistenziali di cui all'art. 2 del decreto ministeriale 26 settembre 2016, di riparto del Fondo per le non autosufficienze 2016.

2. Le regioni utilizzano le risorse di cui al presente decreto, prioritariamente, e comunque in maniera esclusiva per una quota non inferiore al 50 per cento, per gli interventi a favore di persone in condizione di disabilità gravissima, di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 26 settembre 2016, ivi inclusi quelli a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica e delle persone con stato di demenza molto grave, tra cui quelle affette dal morbo di Alzheimer in tale condizione.

Art. 3.

Progetti sperimentali in materia di vita indipendente

1. A valere sulla quota del Fondo per le non autosufficienze destinata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, per un ammontare di 15 milioni di euro, sono finanziate azioni di natura sperimentale, volte all'attuazione del Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 ottobre 2017 relativamente alla linea di intervento n. 2, «Politiche, servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente e l'inclusione nella società». Le risorse, volte a potenziare i progetti riguardanti misure atte a rendere effettivamente indipendente la vita delle persone con disabilità grave come previsto dalle disposizioni di cui alla legge 21 maggio 1998, n. 162, sono attribuite ai territori coinvolti nella sperimentazione per il tramite delle regioni sulla base di linee guida adottate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, d'intesa con le competenti strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di disabilità. Le regioni possono riprogrammare, d'intesa con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e sulla base di principi condivisi con le citate strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri, le risorse già destinate nelle passate annualità ai progetti sperimentali in materia di vita indipendente sulla base dell'evoluzione della sperimentazione e di eventuali esigenze sopravvenute.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Ai fini dell'erogazione delle risorse di cui al presente decreto resta fermo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto ministeriale 26 settembre 2016, di riparto del Fondo per le non autosufficienze 2016.

2. Resta fermo quanto stabilito dall'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 novembre 2017, nonché dall'Accordo in sede di Conferenza unificata del 19 aprile 2018 relativamente alle informazioni sulla presa in carico e le prestazioni erogate in favore delle persone con disabilità gravissima, limitatamente ai beneficiari delle risorse a valere sull'annualità 2018, mentre per le annualità 2016 e 2017 le informazioni relative ai beneficiari sono messe a disposizione in forma aggregata per ambito territoriale di riferimento per la programmazione regionale, secondo modalità concordate in sede tecnica nell'ambito della Rete della protezione e dell'inclusione sociale.

3. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, trova applicazione il decreto ministeriale 26 settembre 2016, di riparto del Fondo per le non autosufficienze 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 12 dicembre 2018

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GIORGETTI

Il Ministro per la famiglia e le disabilità
FONTANA

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Il Ministro della salute
GRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 231

ALLEGATO

TABELLA 1
RIPARTO GENERALE DELLE RISORSE FINANZIARIE DEL FONDO PER LE NON AUTOSUFFICIENZE PER L'ANNO 2018

Totale delle risorse finanziarie da ripartire:	€ 462.200.000,00
Fondi destinati alle Regioni	€ 447.200.000,00
Fondi destinati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per progetti sperimentali in materia di vita indipendente	€ 15.000.000,00

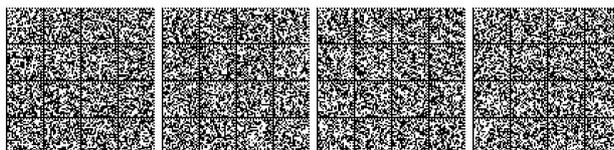



TABELLA 2
RISORSE REGIONALI PER L'ANNO 2018

REGIONI	Quota (%)	Risorse (€)
Abruzzo	2,41%	10.777.520
Basilicata	1,09%	4.874.480
Calabria	3,49%	15.607.280
Campania	8,45%	37.788.400
Emilia Romagna	7,83%	35.015.760
Friuli Ven. Giulia	2,33%	10.419.760
Lazio	9,09%	40.650.480
Liguria	3,36%	15.025.920
Lombardia	15,87%	70.970.640
Marche	2,84%	12.700.480
Molise	0,67%	2.996.240
Piemonte	8,02%	35.865.440
Puglia	6,59%	29.470.480
Sardegna	2,84%	12.700.480
Sicilia	8,24%	36.849.280
Toscana	7,02%	31.393.440
Umbria	1,71%	7.647.120
Valle d'Aosta	0,25%	1.118.000
Veneto	7,90%	35.328.800
TOTALI	100,00%	447.200.000

19A00883

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

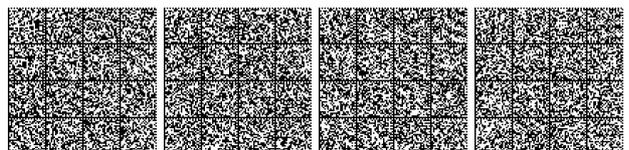
DECRETO 31 gennaio 2019.

Inserimento nell'allegato A del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, delle regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, pubblicate ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto l'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)», il quale prevede che le disposizioni contenute nei codici di deontologia e di buona condotta, riportati negli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 del suddetto codice, una volta ritenute compatibili con il richiamato regolamento (UE) 2016/679 dal Garante per la protezione dei dati personali, e ridenominate regole deontologiche, sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, sono successivamente riportate nell'allegato A dello stesso Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003;

Viste la documentazione trasmessa dal Garante per la protezione dei dati personali, con nota in data 12 dicembre 2018, e, in particolare, la delibera di tale Autorità n. 491 del 29 novembre 2018, che ha verificato la conformità del «Codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica» al regolamento (UE) 2016/679 e ha disposto la sua pubblicazione come «Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività

giornalistica» nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (pubblicazione avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 gennaio 2018, Serie generale, n. 3);

Decreta:

Art. 1.

Le «Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica», oggetto della delibera del Garante per la protezione dei dati personali n. 491 del 29 novembre 2018, e già pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 3 del 4 gennaio 2019, sono riportate nell'allegato *A)* al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del Ministero della giustizia.

Roma, 31 gennaio 2019

Il Ministro: BONAFEDE

19A00812

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Pelgraz». (Determina n. 89/2019).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PELGRAZ – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 21 settembre 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/18/1313/001- 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol.

Titolare A.I.C.:

Accord Healthcare Limited Sage House,

319 Pinner Road North Harrow,

Middlesex HA1 4HF

Regno Unito.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale «Pelgraz» nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol;

A.I.C. n. 047090016/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Pelgraz» è classificata come segue:

Confezione:

6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol

A.I.C. n. 047090016/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 650,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.072,76.

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del S.S.N. ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pelgraz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pelgraz» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RRL).

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00799

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Miglustat Gen Orph», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 92/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 248 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell' 8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Gen. Orph S.a.s. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045773013/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 in data 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIGLUSTAT GEN ORPH nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: Trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 di pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. Può essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata.

Confezione:

100 mg - capsula, rigida - uso orale - blister (Opa/Allu/Pvc) - 84 capsule;

A.I.C. n. 045773013/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.145,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.900,18.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Miglustat Gen Orph» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miglustat Gen Orph» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, pediatra, neurologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

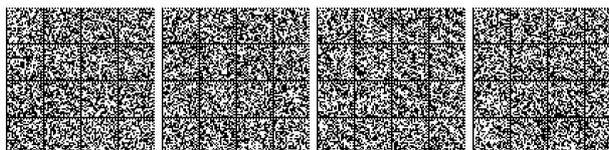
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00800

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosin Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 94/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

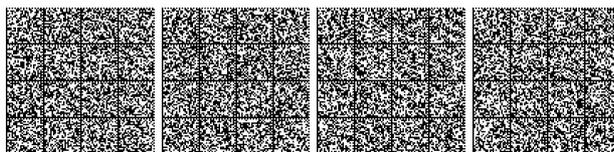
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosin Teva»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037014053 e A.I.C. n. 037014166;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAMSULOSIN TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in *blister* PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037014053 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,59.

Confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 037014166 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,59.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosin Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosin Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00801

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Doxazosin Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 95/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Ratiopharm GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosin Ratiopharm»;

Vista la domanda con la quale la società Ratiopharm GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037494135;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOXAZOSIN RATIOPHARM nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037494135 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,69

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Doxazosin Ratiopharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doxazosin Ratiopharm» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00802

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 99/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Ratiopharm GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Ratiopharm»;

Vista la domanda con la quale la società Ratiopharm GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037426172 e A.I.C. n. 037426044;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LISINOPRIL RATIOPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 037426044 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,82

Confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 037426172 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,99

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril Ratiopharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Ratiopharm» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00803

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 100/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Teva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038500221 e A.I.C. n. 038500132;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 24 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA TEVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC

A.I.C. n. 038500221 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,86

Confezione:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC

A.I.C. n. 038500132 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,81

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,89

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Teva Italia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00804

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Enalapril idroclorotiazide Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 102/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Ratiopharm GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Ratiopharm»;

Vista la domanda con la quale la società Ratiopharm GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037804010;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

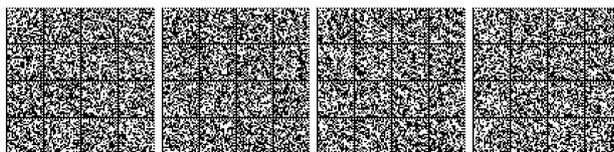
Confezione:

«20 mg /12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PA/AL/PVC

A.I.C. n. 037804010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,99

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Ratiopharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Ratiopharm» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00805

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Biphozyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 120/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Gambro Lundia AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Biphozyl»;

Vista la domanda con la quale la società Gambro Lundia AB ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043657028;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BIPHOZYL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

2 sacche da 5000 ml in scatola di cartone - A.I.C. n. 043657028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Biphozyl» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Biphozyl» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00806

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Regiocit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 121/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

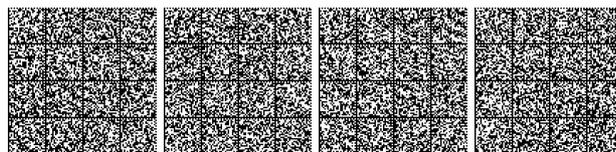
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Gambro Lundia AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Regiocit»;

Vista la domanda con la quale la società Gambro Lundia AB ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043617012;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REGIOCIT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

2 sacche da 5000 ml - A.I.C. n. 043617012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Regiocit» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Regiocit» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00807

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 novembre 2018.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Integrazione al piano operativo «Agricoltura». Piano di emergenza per il contenimento di *xylella fastidiosa*. (Delibera n. 69/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

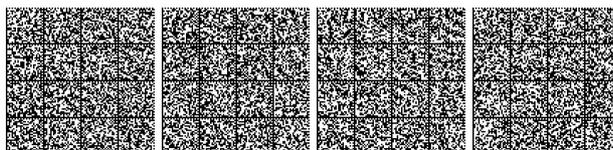
Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione -di seguito FSC- e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 59.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 53 del 2016, con la quale, in coerenza con quanto stabilito dalla delibera n. 25 del 2016 in ordine al contenuto e ai principi di funzionamento dei Piani operativi, sono state assegnate risorse FSC 2014-2020 per un importo complessivo di 400 milioni di euro in favore del Piano operativo «Agricoltura», di competenza del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Considerato che con la successiva delibera n. 13 del 2018 è stato approvato un *addendum* al sopra citato Piano operativo «Agricoltura», per un valore di 12.601.198,45 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 1140-P del 21 novembre 2018, con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione concernente la proposta di assegnazione dell'importo di 30 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, in favore di un «Piano di emergenza per il contenimento di *Xylella fastidiosa*», predisposto dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, che integra il Piano operativo «Agricoltura» già approvato con la citata delibera CIPE n. 53 del 2016;

Considerato che dalla documentazione di proposta risulta che il citato Piano di emergenza contiene misure specificamente volte a contrastare l'espansione del batterio della *Xylella*, che ha colpito il territorio della Regione Puglia, nonché a ripristinare e rilanciare la coltura olivicola e l'economia agricola del territorio interessato;

Considerato in particolare che il finanziamento proposto, pari a 30 milioni di euro, sarà utilizzato per le seguenti specifiche attività di:

ricerca e sperimentazione, per 3 milioni di euro;

ripristino della potenzialità produttiva, per 15 milioni di euro;

prevenzione della diffusione della *Xylella* e contrasto al vettore, per 4 milioni di euro;

rilancio dell'economia nelle aree danneggiate, per 5 milioni di euro;

comunicazione, per 1 milione di euro;

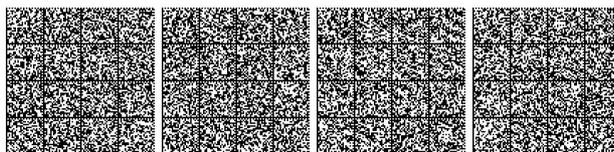
investimenti a supporto di attività ispettive, monitoraggio e diagnostica, per 1 milione di euro, potenziamento del servizio fitosanitario, per 1 milione di euro;

Vista la successiva nota del Ministro per il Sud, prot. n. 1192-P del 28 novembre 2018, con la quale è stata trasmessa documentazione integrativa relativa alla citata proposta, volta a specificare che:

l'assegnazione di 30 milioni di euro rappresenta un'integrazione del Piano operativo «Agricoltura» di cui alla citata delibera n. 53 del 2016;

l'assegnazione è da riferirsi all'annualità 2018 e che tale imputazione è resa possibile dal fatto che l'originario Piano operativo «Agricoltura» è idoneo a ricomprendere l'assegnazione proposta di 30 milioni di euro mediante il rinvio alle annualità 2020 e successive di alcune azioni di pari valore già previste per il 2018 nel Piano operativo, ma non ancora attuate;

Considerato pertanto che, in esito alla prospettata rimodulazione dell'originario Piano operativo «Agricoltura» (400 milioni di euro) e alla integrazione (30 milioni di euro) attraverso il proposto «Piano di emergenza per il contenimento di *Xylella fastidiosa*», la complessiva dotazione di 430 milioni di euro, al netto dell'assegnazione disposta dalla richiamata delibera n. 13 del 2018, risulta avere la seguente nuova articolazione temporale: 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2017 al 2019 e complessivi 280 milioni di euro per gli anni 2020 e successivi;

Tenuto conto, che in data 28 novembre 2018 la Cabina di regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 - ha condiviso l'opportunità dell'assegnazione proposta in favore del citato Piano di emergenza;

Tenuto conto che, per la copertura dell'importo di 30 milioni di euro di cui viene proposta l'assegnazione si utilizza parte delle residue disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, determinate in 339,194 milioni di euro dalla delibera di questo Comitato n. 26 del 2018 e già parzialmente utilizzate per un importo di 300 milioni di euro in applicazione dell'art. 22 e dell'art. 26, comma 3, lettera *l)* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 6013-P del 28 novembre 2018, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Tenuto conto dell'accordo espresso in seduta da parte del Ministro dell'economia e delle finanze circa la possibilità di riferire l'assegnazione proposta all'annualità 2018;

Delibera:

1. Ad integrazione del Piano operativo «Agricoltura» di cui alla citata delibera di questo Comitato n. 53 del 2016, viene approvato il «Piano di emergenza per il contenimento di *Xylella fastidiosa*» predisposto dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo.

Il Piano, che viene allegato alla presente delibera di cui costituisce parte integrante, è finalizzato a contrastare l'espansione del batterio della *Xylella* che ha colpito il territorio della Regione Puglia, nonché a ripristinare e rilanciare la coltura olivicola e l'economia agricola del territorio interessato.

2. Al citato Piano di emergenza viene assegnato un importo pari a 30 milioni di euro, a valere sulle disponibilità residue del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, nell'ambito dell'annualità 2018.

Di tale assegnazione si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

3. Alla luce dell'assegnazione disposta dalla presente delibera, la dotazione complessiva del Piano operativo «Agricoltura», pari a 430 milioni di euro al netto delle risorse assegnate dalla delibera n. 13 del 2018 citata in premessa, presenta la seguente nuova articolazione temporale: 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2017 al 2019 e complessivi 280 milioni di euro per gli anni 2020 e successivi.

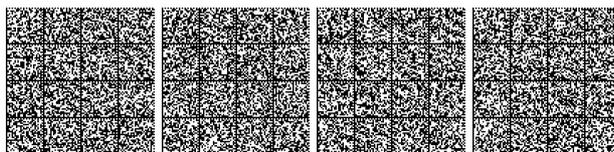
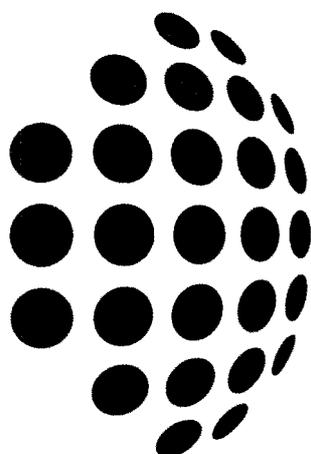
4. Come già stabilito dalla più volte citata delibera n. 53 del 2016, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali riferisce a questo Comitato - annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta - sull'attuazione degli interventi.

Roma, 28 novembre 2018

Il vice Presidente: TRIA

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 50

ALLEGATO

PIANO OPERATIVO
AGRICOLTURA
FONDO PER LO SVILUPPO E LA COESIONE 2014-2020

mipaaft
ministero delle politiche agricole
alimentari, forestali e del turismo

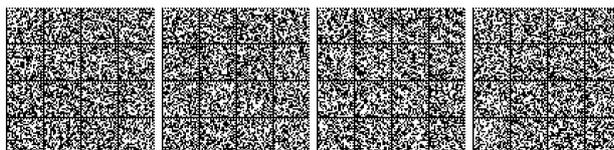
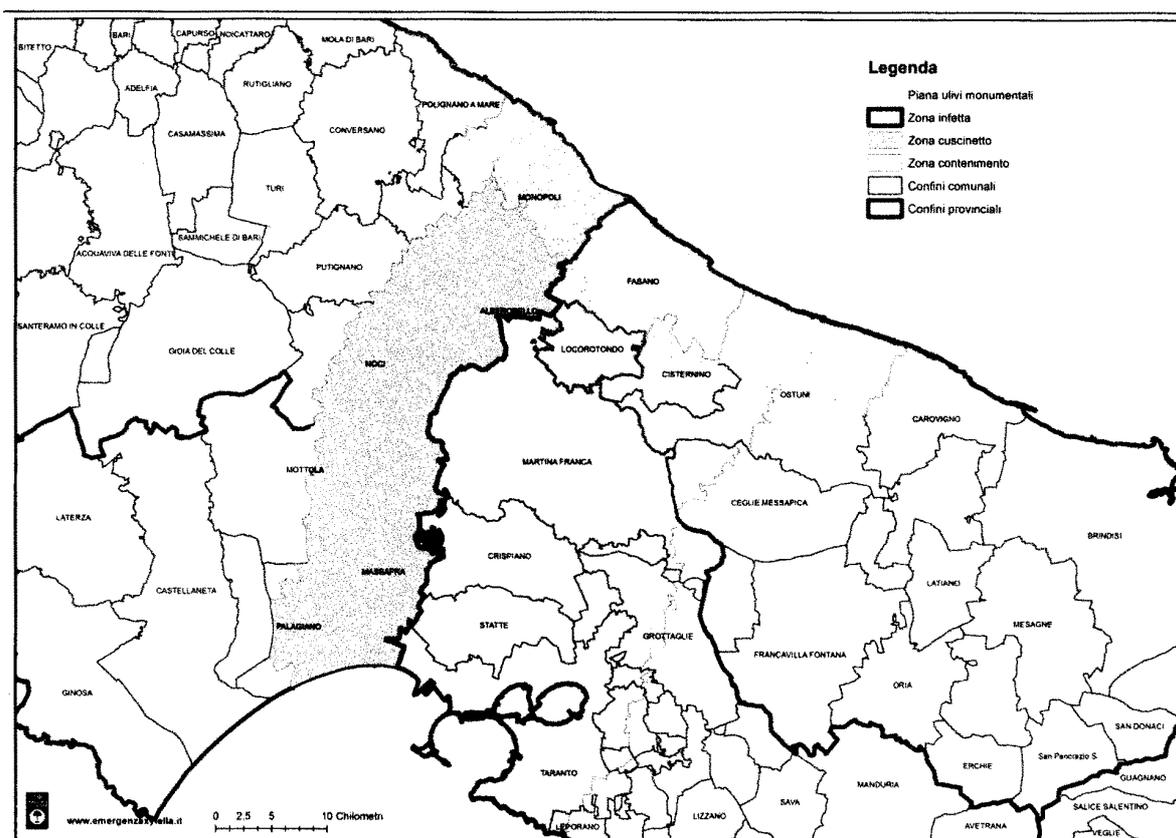
PIANI FSC - PIANO OPERATIVO AGRICOLTURA

ID_CODICE PIANO	Codice Identificativo Piano
TITOLO DEL PIANO	AGRICOLTURA
TITOLO DEL SOTTOPIANO 5	PIANO DI EMERGENZA PER IL CONTENIMENTO DI XYLELLA FASTIDIOSA IN PUGLIA
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO
TERRITORIO DI RIFERIMENTO (2)	Regione Puglia (intero territorio nazionale per il monitoraggio)

SEZIONI 2 (STRATEGIA, STRUTTURA DEL SOTTOPIANO e DATI FINANZIARI), 3 (RISULTATI E LINEE DI AZIONE/AZIONI DEL SOTTOPIANO e 4 (GOVERNANCE DEL SOTTOPIANO 5)

ID_CODICE PIANO	Codice Identificativo Piano
TITOLO SOTTOPIANO 5	PIANO DI EMERGENZA PER IL CONTENIMENTO DI XYLELLA FASTIDIOSA IN PUGLIA

SEZIONE 2
SEZIONE 2a – DIAGNOSI e STRATEGIA

La comparsa della "Xylella in Puglia" risale alla primavera del 2013, quando alcuni olivicoltori della zona di Gallipoli (LE) evidenziarono una strana sintomatologia nelle piante di olivo descrivibile come un disseccamento. Ciò dette inizio a una serie di ricerche che condussero a definire con certezza il collegamento della sintomatologia osservata alla Xylella, conosciuta con il nome scientifico di Xylella fastidiosa, un batterio che vive e si riproduce nelle piante occludendone i vasi conduttori della pianta che trasportano acqua e nutrienti. A causa della sua pericolosità, la Xylella è stata classificata come "patogeno da quarantena" e a seguito degli ulteriori focolai individuati in altri stati europei oggi è inserito nella lista della European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO). Dal 2013 al marzo del 2018 si sono registrati 11 interventi della Regione Puglia che hanno progressivamente spostato verso Nord la linea di demarcazione con la zona indenne.
A seguito della decisione UE/927/2018, si è proceduto all'aggiornamento delle aree delimitate, come risulta dalla seguente cartina, che evidenzia anche la Piana degli olivi monumentali:

Questo Sottopiano nasce fondamentalmente dalla consapevolezza di due elementi fondamentali:

a) la gravità dell'epidemia in atto e l'enorme rischio potenziale di espansione della batteriosi in altre Regioni del Paese e, conseguentemente, dei relativi danni, che hanno già interessato un'importante porzione del territorio della Regione Puglia;
b) la necessità di uno stretto ed efficace coordinamento delle istituzioni chiamate a gestire le azioni di contrasto sul territorio a tutti i livelli (nazionale, regionale, provinciale, comunale) e con diverse funzioni: legislative, amministrative/gestionali, di prevenzione, controllo, di informazione, ricerca, etc.

La comparsa e i successivi effetti del batterio sull'olivicoltura pugliese hanno rappresentato una vera calamità ed hanno contribuito notevolmente ad aggravare le condizioni di un comparto di per sé già caratterizzato da notevoli problemi di carattere strutturale ed economico.

Il Piano d'azione ha come obiettivo l'individuazione di una politica organica da attuare per contrastare l'espansione della Xylella, individuare tutte le azioni necessarie per il ripristino e il rilancio della coltura olivicola e dell'economia agricola del territorio interessato.

Le azioni previste nel Sottopiano dovranno necessariamente avere una dimensione legata a caratteristiche di urgenza che sono quelle tipiche delle calamità e delle emergenze, ma dovranno sviluppare anche una solida architettura che superi l'ottica di brevissimo periodo.

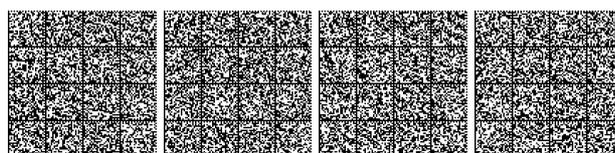
Il Sottopiano dovrà inoltre tenere conto delle caratteristiche del settore, fatto di aziende orientate al mercato ma anche di piccole realtà di autoproduzione che sono per il territorio attività economica, occupazione ma anche cultura, paesaggio, identità.

Il Sottopiano, pur se concentrato in una regione dove si è maggiormente diffusa la Xylella, è di rilevanza nazionale perché attraverso di esso si concorre a contenere l'espansione dell'infezione in un comparto produttivo di grande importanza per l'economia agricola nazionale.

Il Sottopiano si articola in una serie di azioni che, da un lato, contribuiscono a ricreare il tessuto produttivo gravemente danneggiato dall'infezione di Xylella e migliorare la competitività della filiera olivicola, in sintonia con l' Obiettivo Tematico 3 – Promuovere La Competitività delle piccole e medie imprese, del Settore Agricolo dell'Accordo di partenariato e con la priorità 2 "potenziare la competitività dell'agricoltura in tutte le sue forme e la redditività delle aziende agricole" e con la priorità 3 "promuovere l'organizzazione della filiera agroalimentare e la gestione dei rischi nel settore agricolo" del FEASR. Dall'altro, il Sottopiano comprende anche delle azioni che concorrono all'Obiettivo Tematico 6 - Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse, in particolare per ciò che attiene il paesaggio agrario e la biodiversità vegetale a cui la coltura dell'olivo conferisce storicamente caratteristiche specifiche e di alto valore culturale, grazie alla presenza di olivi secolari. Inoltre, il sotto-piano presenta integrazioni e collegamenti con l'Obiettivo tematico 1 - Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione.
La complementarietà e coerenza tra i fondi FSC e quelli FEASR per la promozione della competitività delle imprese risiede nella sinergia con gli investimenti previsti dalla regione Puglia nel PSR 2014-2020.

SEZIONE 2b – TAVOLE FINANZIARIE

FORMAT TAVOLA A: DOTAZIONE FINANZIARIA E ALLOCAZIONI per Territorio/Linea d'azione

SOTTOPIANO 5 - PIANO DI EMERGENZA PER IL CONTENIMENTO DI XYLELLA FASTIDIOSA IN PUGLIA		Fondo sviluppo e coesione (FSC)
Obiettivo Tematico OT3 e OT6		
Italia – Regione Puglia		30.000.000
linea d'azione UNICA	*Codice ID linea d'azione*	30.000.000
TOTALE SOTTOPIANO		30.000.000

FORMAT TAVOLA B: EVOLUZIONE PREVISTA DELLA SPESA

SOTTOPIANO 1 - PIANO DI EMERGENZA PER IL CONTENIMENTO DI XYLELLA FASTIDIOSA IN PUGLIA		Fondo sviluppo e coesione (FSC)
Italia – Regione Puglia		30.000.000
	2014	
	2015	
	2016	
	2017	
	2018	30.000.000
	2019	
	2020	
	2021	
	2022	
	2023	
TOTALE SOTTOPIANO		**30.000.000**

SEZIONE 3

Sezione 3a – DESCRIZIONE RISULTATO e INDICATORE DI RISULTATO

ASSE (NUMERO)	Obiettivo Tematico 3 - miglioramento della competitività del sistema imprenditoriale, comprensivo del comparto agricolo, agro-industriale, della pesca e dell'acquacoltura Obiettivo Tematico 6 - Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse
ID OS-RA	3.1, 3.3, 6.5.A
Obiettivo specifico (OS)- Risultato Atteso (RA)	3.1 - Rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo 3.3 - Consolidamento, modernizzazione e diversificazione dei sistemi produttivi territoriali 3. 4 - Incremento del livello di internazionalizzazione dei sistemi produttivi
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	Il presente piano prevede interventi per la realizzazione di investimenti produttivi nelle singole aziende agricole per ripristinare il capitale produttivo e nel contempo interventi nei processi di riorganizzazione della filiera olivicola, coinvolgendo sia le strutture di trasformazione a valle (i frantoi) sia quelle di fornitura degli input a monte (la aziende vivaistiche). Un'attenzione va rivolta anche al sistema produttivo nel suo complesso, per le implicazioni che la coltura dell'olio ha sull'economia locale.

| | Le politiche poste in atto dalla nuova programmazione in coerenza con il Quadro strategico comune (Reg. (UE) 1303/2013) e con l'Accordo di Partenariato 2014-2020 promuovono, tra l'altro, il rilancio della propensione agli investimenti e il consolidamento dei sistemi produttivi territoriali. Tali obiettivi specifici sono coerenti con i risultati che si intendono perseguire nelle aree colpite da Xylella:
- Ripristinare il capitale produttivo colpito dall'infezione, attraverso un'azione di sostegno degli investimenti nella riconversione produttiva verso varietà di olivo resistenti alla malattia e nel contempo un'azione di miglioramento strutturale e organizzativo della filiera olivicola;
- Stimolare un processo di diversificazione produttiva, verso altre colture alternative all'olivo, ma in linea con gli standard di qualità e la domanda di prodotti di qualità nazionale e internazionale, oppure verso forme di diversificazione agricola legate al turismo e alla valorizzazione del paesaggio.
Le azioni previste contribuiscono, prioritariamente, al soddisfacimento dei seguenti fabbisogni:
– migliorare la competitività e l'efficienza delle aziende nonché il livello qualitativo delle produzioni;
– migliorare la competitività delle filiere agroalimentari e sviluppare l'aggregazione e l'integrazione.
Indicatore/i di risultato selezionato/i: gli indicatori selezionati sono quelli adottati dall'Accordo di partenariato e dai PSR per le priorità 2 e 3:
– Percentuale di imprese agricole supportate per investimenti di ristrutturazione/modernizzazione
– Percentuale di imprese agricole beneficiarie aderenti a schemi di qualità, mercati locali, filiere corte e organizzazioni di produttori
Considerate le forti connessioni esistenti tra coltura olivicola e paesaggio e biodiversità nell'area interessata dalla diffusione della Xylella, il Sottopiano intende anche realizzare un obiettivo connesso all'OT 6: tutelare e valorizzare gli asset naturali e culturali. Con la diffusione della Xylella, infatti, e le eradicazioni connesse di alberi infetti, si sta distruggendo un patrimonio paesaggistico e di biodiversità di grande valore.
Il Sottopiano pertanto partecipa anche al perseguimento del risultato atteso 6.5.A "Contribuire ad arrestare la perdita di biodiversità terrestre, anche legata al paesaggio rurale e mantenendo e ripristinando i servizi ecosistemici".
Indicatore di risultato selezionato: l'indicatore è quello adottato dall'Accordo di partenariato e dai PSR: Percentuale di superficie agricola oggetto di impegni che supportano la biodiversità e/o il paesaggio.
Il Sottopiano prevede altresì il potenziamento del monitoraggio sull'intero territorio nazionale, con particolare riferimento alle aree demarcate della Regione Puglia, coinvolgendo tutti i soggetti pubblici e privati ed integrando i diversi sistemi (in situ e da remoto), oltre ad un programma di ispezioni e campionamenti in zone demarcate e indenni, in attuazione della Decisione di esecuzione (UE) 2015/789, e successive modifiche (Decisione di esecuzione UE |

	2017/2352). Sarà inoltre potenziata la rete di laboratori di analisi certificati sul territorio nazionale, in attuazione dei regolamenti UE 2016/2031 e 2017/625, relativi al riordino del regime fitosanitario.

Sezione 3b – DESCRIZIONE DELLE LINEE DI AZIONE-AZIONI E INDICATORE/I DI REALIZZAZIONE

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	Azione unica
Azione-Linea di Azione	Interventi congiunti sugli investimenti produttivi, sulla filiera e sul paesaggio

Descrizione delle azioni

Il piano si compone di quattro gruppi di azioni:

a. **Ripristino della potenzialità produttiva**

Questa azione viene realizzata sia attraverso la rimozione delle piante disseccate da Xylella nella zona infetta, sia attraverso una serie di interventi volti al reimpianto e alla riconversione. Il reimpianto con cultivar resistenti va sostenuto tramite finanziamenti all'espianto e ad investimenti produttivi in azienda. I primi risultati delle ricerche in corso in area infetta appaiono molto incoraggianti circa la pratica dell'innesto di piante sensibili al batterio con materiale proveniente da piante resistenti. Il Piano mira a introdurre una misura ad hoc, particolarmente importante per la salvaguardia degli ulivi monumentali indenni, che preveda il sostegno finanziario di tale pratica per questa tipologia di piante, per il loro valore storico-culturale e paesaggistico.

Il Sottopiano vuole incoraggiare anche la riconversione verso altre colture, che erano già presenti in passato, ma che sono state via via soppiantate dalla monocultura olivicola, anche al fine di diversificare il paesaggio agrario e aumentare la biodiversità nel territorio: in particolare, la riconversione verso impianti di mandorlo e ciliegio, sia con una misura di sostegno agli investimenti, sia con una deroga al divieto di impianto, sulla base dei risultati ottenuti dalla ricerca in tema di "resistenza". In secondo luogo, andrà verificata l'efficacia della misura già prevista con DM n. 935 del 13 febbraio 2018, con il quale, nell'assegnazione dei nuovi diritti di impianto vigneti, è stata assegnata una specifica riserva in favore dell'area della Regione Puglia colpita da Xylella.

Il Sottopiano prevede altresì una misura di finanziamento specifica per le aziende vivaistiche ricadenti in area delimitata con due finalità: a) sostenere l'adeguamento strutturale per i controlli sanitari richiesti ai vivai, che hanno condotto ad un aumento dei costi di produzione; b) agevolare il loro trasferimento in aree indenni.

Poiché l'area colpita dalla Xylella si caratterizza, rispetto alle altre aree pugliesi, per una più accentuata frammentazione fondiaria, si prevede di attuare forme di ricomposizione fondiaria attraverso la creazione di forme meno gravose (in termini di oneri finanziari e procedurali), in particolare attraverso le Associazioni Fondiarie, che hanno prodotto risultati incoraggianti in alcune Regioni italiane (Piemonte, Liguria, Friuli Venezia-Giulia).

Funzionali al ripristino della potenzialità produttiva sono anche alcune misure specifiche quali trattamento, distruzione e successiva rimozione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti, nonché pulizia e disinfezione locali, terreno, acqua, suolo e substrati di coltivazione, impianti, macchinari e attrezzature e su qualsiasi oggetto che possa essere veicolo di diffusione.

b. Rilancio della filiera e del sistema produttivo agricolo nelle aree interessate da Xylella

Accanto alle misure per il ripristino dell'attività produttiva, si prevede di realizzare misure specifiche per il rilancio della filiera olivicola nel suo complesso, dei legami intersettoriali di questa filiera con il territorio e il paesaggio.

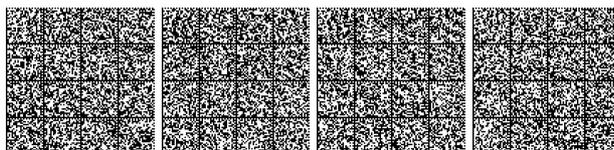
La filiera olivicola delle Province di Lecce e Brindisi, in particolare, si caratterizza non solo per la presenza di un grande numero di piccole e piccolissime aziende, ma anche per una serie di problematiche tipiche del mercato dell'olio, ancora troppo legato alla produzione di olio lampante, e quindi alla necessità di migliorare la qualità della produzione. Ciò potrà avvenire attraverso una serie di iniziative che interessino l'incremento delle produzioni DOP, il potenziamento delle Organizzazioni di Produttori e forme più avanzate di cooperazione orizzontale e verticale lungo la filiera, in modo particolare attraverso il sostegno all'ammodernamento degli impianti di molitura.

L'immagine del territorio per i visitatori, turisti, etc., va salvaguardata promuovendo una maggiore diffusione di attività integrative, tramite misure di sostegno agli investimenti per la diversificazione.

La presenza di molte piccole e piccolissime unità produttive per autoconsumo familiare e residenziale estivo rende più complesso l'intervento di recupero del paesaggio (in particolare nella Piana degli ulivi monumentali), che si presenta in diverse aree come un mosaico di piccole particelle. Appare necessario incentivare forme di recupero dei terreni (con impianti olivicoli o altre colture) a vari scopi, che possano di volta in volta assicurare il recupero oppure il miglioramento del paesaggio esistente. Iniziative associate di piccoli proprietari, forme di recupero di terreni da parte di giovani per attività culturali e ricreative, uso collettivo di terreni pubblici, etc. potranno essere al centro di una misura per recupero/miglioramento del paesaggio promosse da azioni collettive e partnership locali. A questo fine, potranno essere sostenuti anche contratti di distretto.

c. Azioni orizzontali (informazione e ricerca)

L'attuazione del piano dovrà essere preceduta e accompagnata da una serie di azioni comunicative preventivamente condivise a tutti i livelli, dirette a: Istituzioni, cittadini, imprese pubbliche e private, agricoltori, rappresentanti del mondo ambientale e della società civile. L'obiettivo del Piano di comunicazione è portare a conoscenza di tutti l'effettiva gravità della Xylella, del rischio della sua diffusione, degli aspetti tecnici dell'epidemia, degli obblighi e delle prescrizioni di legge, non solo per operatori del comparto olivicolo. Obiettivo delle azioni di questo Sottopiano è potenziare quanto già fatto dalla Regione Puglia attraverso il portale dedicato all'informazione (http://www.emergenzaxylella.it) e raggiungere un'utenza la più ampia e diversificata possibile. La piattaforma d'informazione ufficiale è intesa come sistema istituzionale di comunicazione "attiva" che, oltre a stilare bollettini periodici e comunicati stampa, dialoghi costantemente con i mezzi pubblici di informazione e ne coordini gli interventi, anche al fine di raggiungere un'utenza internazionale interessata all'evoluzione del problema.

I gravissimi danni economici potenziali o già subiti dal comparto olivicolo e vivaistico, nonché le necessità del rilancio di nuove attività agricole, così come la necessità impellente di ricostituire il paesaggio nelle aree infette, impongono di ridefinire le priorità ed avviare nuovi

programmi di ricerca specifici per trovare soluzioni utili al vivaismo ed alla individuazione di colture alternative arboree con funzione al contempo produttiva e paesaggistica.

d. Potenziamento monitoraggio e rete laboratori

Il piano prevede il potenziamento del monitoraggio coinvolgendo tutti i soggetti pubblici e privati ed integrando i diversi sistemi (in situ e da remoto), in modo da renderlo il più completo ed esaustivo possibile e rendere immediatamente fruibili i relativi dati, fatta salva l'esigenza di tutela della privacy. Il piano include un programma di ispezioni e campionamenti sia in zone demarcate che in zone indenni, facendo riferimento alle indicazioni contenute nella Decisione di esecuzione (UE) 2015/789, e successive modifiche contenute nella Decisione di esecuzione (UE) 2017/2352. Com'è noto, un monitoraggio capillare è previsto nelle aree demarcate della Regione Puglia, nella zona contenimento e nella zona cuscinetto.

Oltre all'attività di monitoraggio, diagnosi e prevenzione, sarà potenziata la rete di laboratori di analisi certificati sul territorio nazionale, in attuazione dei regolamenti UE 2016/2031 e 2017/625, relativi al riordino del regime fitosanitario, che prevedono l'istituzione di laboratori nazionali ufficiali per gli organismi nocivi da quarantena, nonché la predisposizione di specifiche stazioni di quarantena. I laboratori da quarantena, con le loro caratteristiche strutturali, costituiranno la rete diagnostica nazionale e gli specifici laboratori di riferimento svolgeranno, tra l'altro, il supporto diagnostico, la formazione e la sorveglianza delle attività (audit) dei laboratori della rete.

SEZIONE 4 – GOVERNANCE e MODALITA' DI ATTUAZIONE DEL SOTTOPIANO 5

Direzione generale dello sviluppo rurale

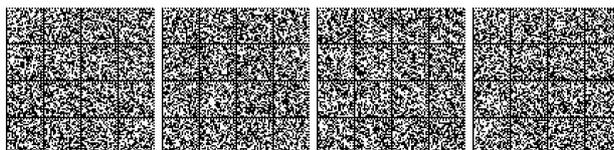
Sede: Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma

Telefono: 0646655001

E-Mail: disr.direttore@politicheagricole.it ; disr.segreteria@politicheagricole.it

PEC: cosvir.direzione@pec.politicheagricole.gov.it

L'Autorità di Gestione si impegna ad assolvere alle condizioni e requisiti generali o specifici che saranno posti in sede di approvazione.

19A00879

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Mylan»

Estratto determina n. 123/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044258426 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044258438 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: escitalopram.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00808

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio *exequatur*

In data 30 gennaio 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra B. Stella Eldine Kabré Kaboré, Console generale del Burkina Faso in Milano.

19A00810

Rilascio *exequatur*

In data 9 gennaio 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Franco Ciufo, Console onorario della Repubblica di El Salvador in Campobasso.

19A00811

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neo Tylan G250 Premix».

Estratto provvedimento n. 37 del 23 gennaio 2019

Medicinale veterinario NEO TYLAN G250 PREMIX - A.I.C. n. 102890011.

Titolare A.I.C: Ely Lilly Italia S.p.a., via Gramsci, 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento:

Domanda di variazione raggruppata tipo IA e IA_{IN}

IA, B.II.b.2.c.1

Si autorizza l'aggiunta del seguente sito responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Elanco France S.A.S. - 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue - Francia.

Per effetto della suddetta variazione, si modifica la sezione 1 del foglietto illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00813

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Nexgard».

Estratto provvedimento n. 15 dell'11 gennaio 2019

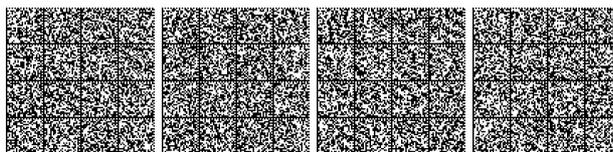
Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione a nuove confezioni.

Titolare A.I.C.: Merial Francia.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a.

Specialità medicinale: NEXGARD.

EU/2/13/159 - compresse masticabili per cani - N.I.N. 104720.

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
MERIAL FRANCIA	NEXGARD	11.3 MG - SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 COMPRESSA MASTICABILE - CANI DA 2 A 4 KG	104720 - 139	EU/2/13/159/013
MERIAL FRANCIA	NEXGARD	28.3 MG - SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 COMPRESSA MASTICABILE - CANI DA 4 A 10 KG	104720 - 141	EU/2/13/159/014
MERIAL FRANCIA	NEXGARD	68.0 MG - SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 COMPRESSA MASTICABILE - CANI DA 10 A 25 KG	104720 - 154	EU/2/13/159/015
MERIAL FRANCIA	NEXGARD	136.0 MG - SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 COMPRESSA MASTICABILE - CANI DA 25 A 50 KG	104720 - 166	EU/2/13/159/016

Regime di dispensazione: RNR - ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A00814

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Nexgard Spectra».

Estratto provvedimento n. 14 dell'11 gennaio 2019

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione a nuove confezioni.

Titolare A.I.C.: Merial Francia.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a.

Specialità medicinale: NEXGARD SPECTRA.

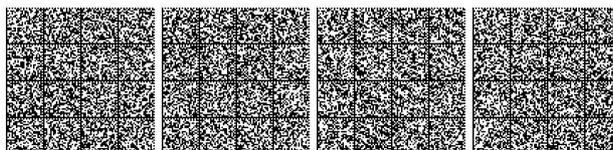
EU/2/14/177 - compresse masticabili per cani - N.I.N. 104873.

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
MERIAL FRANCIA	NEXGARD SPECTRA	SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 CPR MASTICABILE (9,375 MG + 1,875 MG) PER CANI DA 2,3 A 5 KG	104873 - 169	EU/2/14/177/016
MERIAL FRANCIA	NEXGARD SPECTRA	SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 CPR MASTICABILE (18,75 MG + 3,75 MG) PER CANI DA 3,5 A 7,5 KG	104873 - 171	EU/2/14/177/017
MERIAL FRANCIA	NEXGARD SPECTRA	SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 CPR MASTICABILE (37,5 MG + 7,5 MG) PER CANI DA 7,5 A 15 KG	104873 - 183	EU/2/14/177/018
MERIAL FRANCIA	NEXGARD SPECTRA	SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 CPR MASTICABILE (75 MG + 15 MG) PER CANI DA 15 A 30 KG	104873 - 195	EU/2/14/177/019
MERIAL FRANCIA	NEXGARD SPECTRA	SCATOLA DA 15 BLISTER DA 1 CPR MASTICABILE (150 MG + 30 MG) PER CANI DA 30 A 60 KG	104873 - 207	EU/2/14/177/020

Regime di dispensazione: RNR - ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A00815

Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario

Si riporta l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 46 del decreto legislativo n. 193 del 6 aprile 2006, «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» alla data del 31 dicembre 2018.

Le tipologie di produzioni o controlli autorizzate agli stabilimenti in elenco, sono riportate dettagliatamente nelle rispettive autorizzazioni che sono state notificate alle società titolari degli stabilimenti stessi.

Il medesimo elenco è altresì disponibile sul sito del Ministero della salute alla sezione farmaci e dispositivi veterinari www.salute.gov.it

1. Abbvie S.r.l. - S.R. 148 Pontina, Km 52 snc - loc. Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (Latina);

2. Acel Pharma S.r.l. - Via Alessandro Manzoni, 2 - 10092 Beinasco (Torino);

3. ACME Drugs S.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (Reggio Emilia);

4. ACS Dobfar S.p.a. - Viale Addetta, 2a/12 - 20067 Tribiano (Milano);

5. ACS Dobfar S.p.a. - Via Rossini, 7/9/11 - 20067 Tribiano (Milano);

6. Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13 - 20060 Pessano con Bornago (Milano);

7. Alfa Omega S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 28 - 44100 Copparo (Ferrara);

8. Beltapharm S.p.a. - Via Stelvio, 66 - 20095 Cusano Milanino (Milano);

9. Bieffe Medital S.p.a. - Via Nuova Provinciale snc - 23034 Grosotto (Sondrio);

10. Biopharma S.r.l. - Via delle Gerbere, 20/22 - 00040 Santa Palomba - Pomezia (Roma);

11. Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a. - Via Baviera, 9 - 20124 Noventa Padovana (Padova);

12. Bristol Myers Squibb S.r.l. - Contrada del Ceraso - 03012 Anagni (Frosinone);

13. Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova;

14. C.O.C. Farmaceutici S.p.a. - Via Modena, 15 - 40019 S. Agata Bolognese (Bologna);

15. Capua Bioservices S.p.a. - Strada Statale Appia, 46/48 - 81043 Capua (Caserta);

16. Ceva Salute Animale S.p.a. - Via Leopardi, 2/C - 42025 Cavriago (Reggio Emilia);

17. Chelab S.r.l. - Via Resana, 25 - 31023 Resana (Treviso);

18. Chemicals LAIF S.p.a. - Via Roma, 69 - 36020 Castegnero (Vicenza);

19. Chemifarma S.p.a. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì (Forlì Cesena);

20. Cicieffe S.r.l. - Via G. Marconi, 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (Bergamo);

21. Columbus Pharma S.r.l. - Via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormano (MI);

22. Corden Pharma S.p.a. - Viale dell'Industria, 3 - 20867 Caponago (Monza Brianza);

23. DHL Supply Chain S.p.a. - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano);

24. DOX-AL Italia S.p.a. - Via Mascagni, 6/A - 20050 Sulbiate (Milano);

25. Eigenmann & Veronelli S.p.a. - Via Vigevano, 63/a, fraz. San Martino - 28069 Trecate (Novara);

26. Eli Lilly Italia S.p.a. - Via Gramsci, 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze);

27. Eurofins Biolab S.p.a. - Via Bruno Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone (Milano);

28. Eurofins Biolab S.r.l. - Via Reno, 2 - 53036 Poggibonsi (Siena);

29. Facta Farmaceutici S.p.a. - Nucleo Industriale S. Atto - 64020 S. Nicolò a Tordino (Teramo);

30. Facta Farmaceutici S.p.a. - Via Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (Roma);

31. Farmila Thea Farmaceutici S.p.a. - Via E. Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (Milano);

32. Fatro S.p.a. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna);

33. Fatro S.p.a. - Via Molini Emili, 2 - 25030 Maclodio (Brescia);

34. Ferlito Pharma S.r.l. - Via Monte Bianco snc - 27010 Siziano (PV)

35. Fidia Farmaceutici S.p.a. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (Padova);

36. Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41/43 - 37063 Isola della Scala (Verona);

37. Friulchem S.p.a. - Via San Marco, 23 - 33099 Vivaro (Pordenone);

38. Gammaton S.r.l. - Via XXIV Maggio, 14 - 22070 Guanzate (Como);

39. Haemopharm Biofluids S.r.l. - Via dell'Industria, 6 - 23030 Tovo di S. Agata (Sondrio);

40. Haupt Pharma Latina S.r.l. - Strada Statale, 156, Km 47, 600 - 04100 Borgo San Michele - Latina;

41. ICF Industria Chimica Fine - Via G. B. Benzoni, 50 - Fraz. Scannabue - 26020 Palazzo Pignano (Cremona);

42. I.M.S. Intermedi Medicinali Sintetici S.r.l. - Via Venezia Giulia, 23 - 20157 Milano;

43. Il Ceppo S.a.s. - Via Monteresi, 3 - 53035 Monteriggioni (Siena);

44. Industria Italiana Intregratori Trei S.p.a. - Via Affarosa, 4 - 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia);

45. Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - Via Cassia Nord, 3 - 53014 Monteroni d'Arbia (Siena);

46. Intervet Productions S.r.l. - Via Nettunense Km 20,300 - 04011 Aprilia (Latina);

47. Istituto De Angeli S.p.a. - Località Prulli, 3/c - 50066 Reggello (Firenze);

48. Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata - Via Manfredonia, 20 - 71121 Foggia (FG);

49. IZO S.r.l. a socio unico - Strada Statale 234 per Cremona Km 28,200 - 27013 Chignolo Po (Pavia);

50. Janssen Cilag S.p.a. - Via C. Janssen, 23 - 04010 Borgo San Michele - Latina;

51. Labanalysis S.r.l. - Viale Europa, 5 - 27041 Casanova Lonati (Pavia);

52. Laboratorio Controlli Qualità di Farmaci (CFQ) - Izsler «Bruno Ubertini» - Edificio 9-piano II - Via Bianchi, 9 - 25124 Brescia (Brescia);

53. Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a. - Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como);

54. Logistic Vercesi S.r.l. - Via Emilia snc - 20060 Vignate (MI);

55. Microchem S.r.l. - Via Turati, 2 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (Piacenza);

56. Mitim S.r.l. - Via G.B. Cacciamali, 36 - 25125 Brescia (BS);

57. Monico S.p.a. - Via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Mestre (Venezia);

58. Neologistica S.r.l. - Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese);

59. Neotron Pharma S.p.a. - Via Stradello Aggazzotti, 104 - 41126 Modena;

60. PB Beltracchini S.r.l. - Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano);

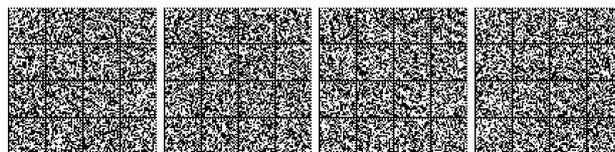
61. Pfizer Italia S.r.l. - Via del Commercio, 25/26 - 63046 Marino del Tronto (Ascoli Piceno);

62. Prime European Therapeuticals - Euticals S.p.a. - Viale Milano, 86 - 26866 Lodi;

63. PRC Ticinum LAB S.r.l. - Via Bovio, n. 6 - 28100 Novara;

64. Qalian Italia S.r.l. - Viale del Commercio, 28/30 - 41012 Carpi (Modena);

65. Research Toxicology Centre S.p.a. - Via Tito Speri, 14 - 00040 Pomezia (Roma);

66. S. M. Farmaceutici S.r.l. - Via Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (Potenza);

67. S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico S.p.a. - Via G. Mazzini, 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo);

68. Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi);

69. Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via Morolense, 1/B - 03012 Anagni (Frosinone);

70. Sterigenics Italy S.p.a. - Via Marzabotto, 4 - 40061 Minerbio (Bologna);

71. Teknofarma S.p.a. - Strada comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - 10156 Torino;

72. Tosvar S.r.l. - Via del Lavoro, 10 - 20060 Pozzo d'Adda (Milano);

73. Tubilux Pharma S.p.a. - Via Costarica, 20/22 - 00071 Pomezia (Roma);

74. Unione Commerciale Lombarda S.p.a. - Via G. Di Vittorio, 36 - 25125 Brescia;

75. UPS Healthcare Italia S.r.l. - Via Formellese, Km 4,300 - 00060 Formello (Roma);

76. Vetem S.p.a. - Lungomare L. Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (Agrigento);

77. Vétoquinol Italia S.p.a. - Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (Forlì Cesena);

78. XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

79. Zoetis Manufacturing Italia S.r.l. - Via F. Gorgone 6 s.n.c. - 95121 Catania;

80. Zoetis Manufacturing Medolla S.r.l. - Via Rubadello, 6 - 40136 Medolla (Modena).

19A00816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Distocur 34 mg/ml Sospensione orale per bovini».

Estratto decreto n. 8 del 21 gennaio 2019

Procedura decentrata n.:

FR/V/0312/001/MR;

FR/V/0312/001/IB/002;

FR/V/0312/001/IA/004;

FR/V/XXXX/IA/085/G.

Medicinale veterinario DISTOCUR 34 MG/ML SOSPENSIONE ORALE PER BOVINI.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a., via Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Produttore responsabile rilascio lotti: MERIAL, 23 Rue du Prieuré, 44150 Saint-Herblon, France.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

contenitore da 1 litro - A.I.C. numero 105023016;

contenitore da 5 litri - A.I.C. numero 105023028;

contenitore da 10 litri - A.I.C. numero 105023030.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: ossiclozanide 34,0 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle infestazioni causate dagli stadi adulti di *Fasciola hepatica*, sensibili all'ossiclozanide.

Eliminazione dei segmenti di tenia gravidi (*Moniezia spp.*)

Specie di destinazione: bovini;

Tempi di attesa:

Carne e visceri: tredici giorni.

Latte: centotto ore (4,5 giorni).

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni;

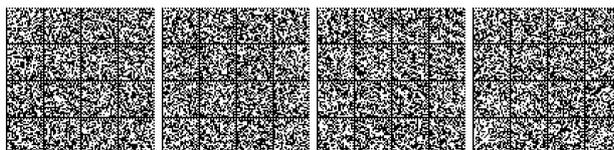
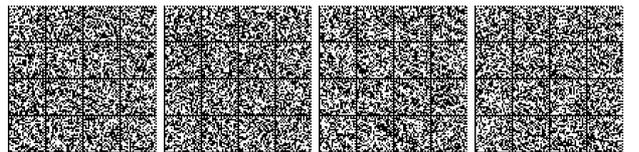
periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: un anno.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A00817

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

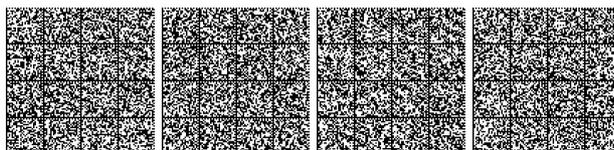
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-035) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.